

ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

06 февраля 2013 г. № 11

Об утверждении Санитарных норм и правил «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов» и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2011 г. № 112

На основании статьи 13 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», абзаца второго подпункта 8.32 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов».

2. Признать утратившим силу постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2011 г. № 112 «Об утверждении Санитарных норм, правил и гигиенических нормативов «Требования к проведению эпидемиологического надзора за вирусными гепатитами в Республике Беларусь».

3. Настоящее постановление вступает в силу через два месяца после его подписания.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
06.02.2013 № 11

Санитарные нормы и правила
«Требования к организации и
проведению санитарно-
противоэпидемических мероприятий,
направленных на предупреждение
возникновения и распространения
вирусных гепатитов»

ГЛАВА 1

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Санитарные нормы и правила (далее – Санитарные правила) устанавливают требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов, в том числе с:

фекально-оральным механизмом передачи – вирусный гепатит А (далее – ВГА), вирусный гепатит Е (далее – ВГЕ);

парентеральным механизмом передачи – вирусный гепатит В (далее – ВГВ), вирусный гепатит D (далее – ВГD), вирусный гепатит С (далее – ВГC).

2. Настоящие Санитарные правила обязательны для соблюдения государственными органами, иными организациями, физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями.

3. Государственный санитарный надзор за соблюдением настоящих Санитарных правил осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

4. Для целей настоящих Санитарных правил используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 8, 2/1892).

5. За несоблюдение требований настоящих Санитарных правил виновные лица несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

ГЛАВА 2

ТРЕБОВАНИЯ К ПОРЯДКУ ВЫЯВЛЕНИЯ СЛУЧАЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ ВИРУСНЫМ ГЕПАТИТОМ

6. Выявление лиц, инфицированных вирусом (вирусами) гепатита, осуществляют медицинские работники организаций здравоохранения:

при обращении пациентов за медицинской помощью;

в ходе обязательных предварительных, периодических и внеочередных медицинских осмотров;

при медицинском наблюдении за лицами, контактировавшими с пациентами, которым установлен первичный диагноз или в отношении которых имеются подозрения на заболевание вирусным гепатитом.

7. При выявлении лиц, инфицированных вирусом (вирусами) гепатита, медицинский работник организации здравоохранения должен направлять форму № 058/у «Экстренное извещение об инфекционном заболевании, пищевом отравлении, осложнении после прививки», утвержденную приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2006 г. № 976 «Об утверждении форм первичной медицинской документации по учету инфекционных заболеваний» (далее – экстренное извещение), не позднее 24 часов после выявления заболевшего в учреждение, осуществляющее государственный санитарный надзор, по месту выявления инфекционного заболевания (далее – территориальный ЦГЭ).

8. Медицинский работник организации здравоохранения должен проинформировать пациента, инфицированного вирусом (вирусами) гепатита или его законных представителей:

о путях и факторах передачи инфекции;

о мерах по предотвращению распространения инфекции;

о порядке и особенностях проведения методов дезинфекции в эпидемическом очаге (далее – очаг);

о необходимости информирования лиц, непосредственно контактирующих с пациентом (далее – контактные), лиц, находившихся с пациентом в одинаковых условиях по риску заражения, в пределах максимального инкубационного периода;

о целесообразности проведения вакцинации пациента и контактных.

Информирование пациента осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь о здравоохранении с оформлением соответствующей записи в его медицинской документации.

ГЛАВА 3

САНИТАРНО-ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ С ФЕКАЛЬНО-ОРАЛЬНЫМ МЕХАНИЗМОМ ПЕРЕДАЧИ

9. Источниками вируса гепатита А являются лица с клинически выраженными, субклиническими и инаппарантными формами заболевания.

Работники предприятий пищевой промышленности и общественного питания, торговли, организаций здравоохранения, лица, обслуживающие системы водоподготовки и водообеспечения, в случае нарушения ими санитарно-эпидемиологического законодательства Республики Беларусь могут явиться источником заражения вирусом гепатита А значительного количества людей.

10. Контингентами повышенного риска инфицирования являются не вакцинированные против ВГА:

обучающиеся в учреждениях дошкольного образования, учреждениях общего среднего образования, учреждениях профессионально-технического образования, воспитательно-оздоровительных учреждениях образования, социально-педагогических учреждениях, учреждениях среднего специального образования, учреждениях высшего образования, учреждениях специального образования, учреждениях дополнительного образования детей и молодежи, специальных учебно-воспитательных учреждениях, специальных лечебно-воспитательных учреждениях, посещающие эти учреждения (далее – обучающиеся), а также работники учреждений образования;

лица, находящиеся в учреждениях с круглосуточным режимом пребывания, работники таких учреждений;

работники, имеющие непосредственный контакт с хозяйственно-бытовыми сточными водами;

работники организаций здравоохранения, занятые непосредственным обслуживанием и лечением пациентов;

контактные в очагах ВГА;

лица, выезжающие в страны эндемичные, в отношении ВГА.

11. Маркеры вируса гепатита А могут выявляться у инфицированных лиц:

в крови в первые дни заболевания;

в фекалиях – через 2 - 4 недели после инфицирования. Период выделения в среднем составляет 14 - 21 день. Пик выделения вируса гепатита А с фекалиями отмечается за 7 - 12 дней до появления

клинических проявлений заболевания. В начале желтушного периода выделение вируса гепатита А резко снижается. Дети могут выделять вирус на протяжении нескольких месяцев после появления клинических проявлений заболевания.

12. Ведущий механизм заражения вирусом гепатита А фекально-оральный.

В период циркуляции вируса в крови (далее – вирусемия) возможна реализация парентерального механизма заражения.

Пути передачи инфекции:

водный (основной);

пищевой;

контактно-бытовой.

Факторами передачи вируса гепатита А являются:

вода;

пищевые продукты;

бытовые изделия и предметы личного пользования;

кровь инфицированных лиц в период вирусемии.

13. Инкубационный период составляет 7 - 50 дней, в среднем – 35 дней.

14. Госпитализация лиц, инфицированных вирусом гепатита А, в инфекционную больницу или инфекционное отделение больничной организации проводится по клиническим и эпидемическим показаниям.

Клинические показания:

тяжелые и среднетяжелые клинические формы заболевания ВГА;

состояние здоровья, отягощенное сопутствующим заболеванием;

период беременности.

Роженица, инфицированная вирусом гепатита А, подлежит госпитализации в наблюдательное отделение или индивидуальную палату родильного дома (перинатального центра).

Эпидемические показания:

нахождение в учреждении с круглосуточным режимом пребывания для детей и взрослых;

совместное проживание с лицом, которое может быть источником распространения ВГА в связи с особенностями выполняемой им работы или производства, в котором оно занято (далее – лица, подлежащие медицинским осмотрам);

совместное проживание с лицом, обучающимся;

отсутствие условий для обеспечения санитарно-противоэпидемического режима по месту жительства (месту пребывания).

15. Выписка из инфекционной больницы или инфекционного отделения больничной организации пациента после выздоровления

(далее – реконвалесцент) осуществляется на основании клинических и лабораторных данных.

Один экземпляр выписного эпикриза передается в соответствии с законодательством Республики Беларусь в амбулаторно-поликлиническую организацию по месту жительства (месту пребывания) пациента.

В выписной эпикриз включаются рекомендации по:

- режиму работы;
- режиму посещения и обучения в учреждениях образования;
- пребыванию лиц в учреждениях с круглосуточным режимом пребывания;
- режиму питания;
- режиму отдыха;
- диспансерному наблюдению.

16. В результате перенесенного заболевания формируется стойкий естественный иммунитет, проявляющийся наличием в крови антител класса G (далее – анти-НАV IgG). Антитела класса M (далее – анти-НАV IgM) появляются в крови на 10 - 15-й день после инфицирования и могут сохраняться до 4 - 6 месяцев.

У детей в течение первого года жизни сохраняются материнские антитела.

Искусственный иммунитет формируется в результате вакцинации.

17. Допуск реконвалесцентов к работе, обучению осуществляется не ранее, чем через 10 дней после выздоровления с учетом клинических и лабораторных данных.

Обучающиеся допускаются к посещению и обучению в учреждениях образования на основании медицинской справки о состоянии здоровья, выданной амбулаторно-поликлинической организацией в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

18. Эпидемиологическое обследование очагов ВГА, в том числе домашних очагов, проводит врач-эпидемиолог (помощник врача-эпидемиолога) территориального ЦГЭ.

19. Эпидемиологическое обследование домашних очагов ВГА с обязательным посещением врачом-эпидемиологом (помощником врача-эпидемиолога) проводится в случаях:

- заболевания или наличия в очаге детей (ребенка) до 7 лет;
- заболевания ребенка или взрослого в многодетных или социально-неблагополучных семьях;
- регистрации одновременно 2 и более случаев заболевания;
- регистрации последовательно 2 и более случаев заболевания в течение максимального инкубационного периода;

проживания в очаге контингентов повышенного риска инфицирования ВГА, указанных в пункте 10 настоящих Санитарных правил.

Эпидемиологическое обследование домашних очагов с посещением других специалистов проводится с учетом эпидемической ситуации.

20. При необходимости, в организациях проводится внеплановая проверка, назначаемая в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь, которая включает проведение эпидемиологического обследования очагов ВГА.

21. Проведение эпидемиологического обследования очагов ВГА включает:

сбор сведений о предполагаемом месте и сроке заражения пациента вирусом гепатита А, источнике инфицирования, факторе (факторах) и путях передачи инфекции;

определение границы очага с оценкой рисков распространения инфекции за пределы его границ;

организацию при необходимости санитарно-гигиенического обследования очага;

выявление контактных и лиц, находившихся с пациентом в одинаковых условиях по риску заражения;

организацию медицинского наблюдения за контактными, при необходимости их лабораторное обследование;

организацию вакцинопрофилактики против ВГА контактных, ранее не болевших и не привитых против этой инфекции;

организацию и проведение дезинфекционных мероприятий в соответствии с требованиями, установленными законодательством Республики Беларусь. Текущие дезинфекционные мероприятия в домашних очагах проводятся пациентом или членами семьи пациента, инструктаж о порядке проведения текущих дезинфекционных мероприятий проводится медицинским работником организации здравоохранения;

организацию и проведение при необходимости гигиенического воспитания и обучения;

разработку противоэпидемических и санитарно-гигиенических мероприятий по локализации и ликвидации очага.

22. Медицинское наблюдение осуществляют медицинские работники амбулаторно-поликлинической организации по месту жительства (месту пребывания) контактных и лиц, находившихся с пациентом в одинаковых условиях по риску заражения.

Медицинское наблюдение организуется сроком на 35 дней. При выявлении новых случаев заболеваний срок медицинского наблюдения

продлевается до 35 дней со дня разобщения контактных с последним из выявленных лиц, инфицированных вирусом гепатита А, в данном очаге.

Медицинское наблюдение осуществляется ежедневно за обучающимися и не реже одного раза в неделю за другими контактными и включает:

термометрию;

опрос и описание общего состояния здоровья (слабость, адинамия, головная боль и другое);

опрос на наличие и описание жалоб со стороны органов брюшной полости (боли, рвота, жидкий стул), об изменении цвета видимых слизистых, кожи, мочи, фекалий (по возможности визуальное наблюдение – потемнение мочи, обесцвечивание фекалий);

осмотр и описание патологических изменений цвета кожи, видимых слизистых;

лабораторные обследования объем, и кратность которых определяются медицинским работником амбулаторно-поликлинической организации.

После окончания срока медицинского наблюдения за контактными в домашних очагах, результаты вносятся в медицинскую документацию контактных.

После окончания срока медицинского наблюдения за контактными в организованном коллективе результаты (в форме списка) передаются в территориальный ЦГЭ.

23. В период медицинского наблюдения за контактными и лицами, находившимися с пациентом в одинаковых условиях по риску заражения в учреждениях образования и учреждениях с круглосуточным режимом пребывания, больничных организациях, вводятся следующие ограничительные санитарно-противоэпидемические мероприятия:

прием вновь поступающих (временно отсутствующих) лиц, их перевод в другие учреждения, коллективы осуществляются по согласованию с врачом-эпидемиологом территориального ЦГЭ (врачом-эпидемиологом больничной организации). При выбытии (переводе) контактного до завершения срока медицинского наблюдения оно продолжается медицинским работником организации здравоохранения по месту жительства (месту пребывания) контактного до истечения 35 дней. В выписном эпикризе указываются контакт с инфицированным вирусом гепатита А и дата разобщения с ним;

контактные должны отстраняться от участия в культурно-массовых мероприятиях, дежурств по столовой, должно осуществляться их максимальное разобщение с другими лицами. В учреждениях образования питание контактных должно организовываться отдельно

или после других коллективов (класс, группа), в том числе должна быть специально выделены столовая посуда и столовые приборы, дезинфекция которых проводится в последнюю очередь по режимам, эффективным в отношении возбудителей вирусных инфекций. Занятия для контактных лиц, обучающихся в коллективе (класс, группа), в котором выявлен пациент, инфицированный вирусом гепатита А, организуются без перехода из кабинета в кабинет;

в больничной организации питание контактных должно организовываться отдельно и изолированно от питания других пациентов, в том числе должна быть специально выделена столовая посуда и столовые приборы, дезинфекция которых должна проводиться в последнюю очередь по режимам, эффективным в отношении возбудителей вирусных инфекций. Госпитализация вновь поступающих пациентов в палату должна проводиться после выписки всех контактных, завершения срока медицинского наблюдения и после проведения генеральной уборки.

24. Вакцинопрофилактика ВГА должна проводиться на территориях и среди контингентов, определяемых органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарный надзор, в соответствии с перечнем профилактических прививок по эпидемическим показаниям, определяемым Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

25. ВГЕ – вирусное инфекционное заболевание, характеризующееся преимущественным поражением печени, желтухой и токсическими проявлениями. ВГЕ отличается от ВГА более тяжелым клиническим течением, особенно у беременных, нередко с летальным исходом. Инкубационный период составляет от 14 до 50 дней.

26. В Республике Беларусь ВГЕ регистрируется в виде единичных, преимущественно завозных, случаев.

Лабораторные методы исследования на маркеры ВГЕ применяются при обращении за медицинской помощью:

пациентов, инфицированных вирусом гепатита неустановленной этиологии;

лиц, которые в пределах инкубационного периода находились в эндемичных по ВГЕ странах;

лиц, которые были в контакте с пациентом с установленным клиническим диагнозом «Вирусный гепатит Е».

27. Санитарно-противоэпидемические мероприятия при ВГЕ должны осуществляться в соответствии с пунктами 17 - 23 настоящих Санитарных правил.

ГЛАВА 4

САНИТАРНО-ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ С ПАРЕНТЕРАЛЬНЫМ МЕХАНИЗМОМ ПЕРЕДАЧИ

28. Выделяют следующие механизмы инфицирования парентеральными вирусными гепатитами (далее – ПВГ): естественный (вертикальный), контактно-гемоконтактный и искусственный (искусственный).

Естественный (вертикальный) механизм реализуется в случае перинатальной передачи вируса с формированием у ребенка врожденной инфекции. Инфицирование плода происходит следующими путями:

- гематогенно-трансплацентарным (через кровь матери);
- интранатальным (во время родов через кровь или вагинальный секрет матери).

Контактно-гемоконтактный механизм реализуется при:
половых контактах (через кровь, сперму, вагинальный секрет);
прямом соприкосновении с поврежденными кожными или слизистыми покровами;

бытовом парентеральном инфицировании (опосредованный контакт через общие бритвенные, маникюрные приборы, расчески, зубные щетки, другие предметы, использование которых сопряжено с повреждением кожи или слизистых).

Искусственный (искусственный) механизм заражения ПВГ реализуется через инфицированную донорскую кровь и ее компоненты, органы и (или) ткани человека, при парентеральном потреблении наркотических средств и их аналогов, немедицинских и медицинских манипуляциях (с нарушением целостности кожных покровов и слизистых) в случаях несоблюдения санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, установленных санитарно-эпидемиологическим законодательством Республики Беларусь.

29. В группу повышенного риска инфицирования ПВГ входят следующие лица:

- потребляющие наркотические средства и их аналоги;
- имеющие беспорядочные половые связи;
- проживающие совместно с пациентами, инфицированными вирусами ПВГ;

регулярно получающие кровь и ее компоненты, имеющие в анамнезе трансплантацию органов и (или) тканей, биологических

материалов человека (далее – реципиенты), другие инвазивные медицинские вмешательства;

дети, рожденные от инфицированных матерей.

В группу риска профессионального заражения входят:

обучающиеся в учреждениях среднего специального образования, учреждениях высшего образования по профилю образования «Здравоохранение»;

медицинские работники, работники других специальностей, которые в процессе своей деятельности имеют контакт с кровью и ее компонентами или другими биологическими материалами человека.

30. Восприимчивость населения к вирусу гепатита В высокая, инфицирующая доза низкая, заражение возможно при инокуляции 0,0005 мл крови.

31. Инкубационный период ВГВ составляет до 180 дней, в среднем – 90 дней.

Вирус гепатита В может выявляться в крови у пациентов с острой формой заболевания за 2 - 8 недель до клинических проявлений заболевания.

При хронической форме заболевания период циркуляции вируса гепатита В в крови не ограничен.

32. Перенесенное в острой клинической форме заболевание ВГВ приводит к формированию стойкого иммунитета. Защитную функцию выполняют антитела к HBsAg (далее – анти-HBs), которые появляются через 2 - 6 недель после заражения и сохраняются в течение всей жизни.

33. Вирус гепатита D – сателлитный вирус, инфицирование которым возможно, только если он встраивается во внешнюю оболочку вируса гепатита В. Восприимчивость к вирусу гепатита D имеют исключительно лица, инфицированные вирусом гепатита В.

Возможно одновременное (коинфицирование) или последовательное (суперинфицирование) инфицирование вирусами гепатита В и гепатита D. Одновременное острое течение двух инфекций увеличивает риск развития тяжелой и фульминантной форм заболевания с быстро формирующимся циррозом печени. Летальность при суперинфекции достигает 5 - 20%.

34. Инкубационный период ВГD составляет от 2 до 10 недель. При суперинфекции инкубационный период короче.

35. Инкубационный период ВГС составляет от 2 до 26 недель, в среднем 9 недель. Лица, инфицированные вирусом гепатита С могут представлять эпидемическую опасность в течении всего периода инфицирования.

36. ВГС клинически характеризуется преимущественно скрытым течением заболевания и неблагоприятным прогнозом (формированием хронической формы, цирроза печени, гепатоцеллюлярной карциномы).

37. Выявление лиц, инфицированных ПВГ, осуществляется в соответствии с пунктами 6 - 8 настоящих Санитарных правил, а также при лабораторных обследованиях контингентов согласно приложению 1 к настоящим Санитарным правилам.

Медицинский работник при выявлении случая инфицирования вирусами ПВГ, в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь, информирует пациента с оформлением записи в медицинской документации:

о том, что в соответствии с законодательством Республики Беларусь пациент должен соблюдать меры предосторожности при совместном проживании и половых контактах с другими лицами;

о целесообразности проведения вакцинации против ВГВ контактными лицам, ранее не болевшим и не привитым против этой инфекции;

о необходимости лабораторного обследования контактных на маркеры ПВГ.

38. Госпитализация лиц с впервые установленным диагнозом или обострением ПВГ проводится в инфекционную больницу или инфекционное отделение больничной организации по следующим клиническим показаниям:

тяжелые и среднетяжелые клинические формы заболевания;

состояние здоровья, отягощенное сопутствующим заболеванием.

Роженица, инфицированная вирусом (вирусами) ПВГ, подлежит госпитализации в наблюдательное отделение или индивидуальную палату родильного дома (перинатального центра).

При выписке пациента из больничной организации выписной эпикриз должен передаваться в соответствии с законодательством Республики Беларусь о здравоохранении в амбулаторно-поликлиническую организацию по месту жительства (месту пребывания) пациента. В выписной эпикриз включаются рекомендации по:

режиму работы;

режиму посещения и обучения в учреждениях образования;

пребыванию лиц в учреждениях с круглосуточным режимом пребывания;

режиму питания;

режиму отдыха;

диспансерному наблюдению.

39. Эпидемиологическое обследование очагов ПВГ проводит врач-эпидемиолог или помощник врача-эпидемиолога территориального ЦГЭ. По результатам эпидемиологического обследования очагов заполняется карта эпидемиологического обследования и наблюдения за домашним очагом ПВГ согласно приложению 2 к настоящим Санитарным правилам, которая используется для накопления и анализа сведений о механизмах заражения, путях распространения, источниках инфицирования, других эпидемических значимых сведений об инфицированных и контактных в домашних очагах ПВГ.

40. Санитарно-противоэпидемические мероприятия, направленные на предупреждение возникновения и распространения ПВГ включают:

индивидуальное использование предметов, соприкасающихся с кровью или другим биологическим материалом пациента: зубная щетка, расческа, полотенце, мочалка, бритвенные принадлежности, маникюрные ножницы и другое (далее – предметы индивидуального пользования);

организацию и проведение дезинфекционных мероприятий в соответствии с требованиями, установленными законодательством Республики Беларусь. Текущие дезинфекционные мероприятия в домашних очагах проводятся пациентом, или членами семьи пациента, инструктаж о порядке проведения текущих дезинфекционных мероприятий проводится медицинским работником организации здравоохранения;

проведение профилактических и по эпидемическим показаниям прививок против ВГВ в соответствии с законодательством Республики Беларусь;

медицинское наблюдение за контактными с лабораторным обследованием, которое организуется медицинскими работниками амбулаторно-поликлинических организаций по месту их жительства (месту пребывания) по эпидемическим и клиническим показаниям.

В домашних очагах ПВГ лабораторные обследования контактных (привитых против ВГВ - на маркеры ВГС) проводятся:

в очагах с острой формой заболевания - при выявлении инфицированного, далее - по клиническим и эпидемическим показаниям;

в очагах с хронической формой заболевания или носительства - при выявлении инфицированного, далее - по клиническим и эпидемическим показаниям, но не реже 1 раза в год.

41. Обобщенная информация об эпидемической ситуации по ПВГ согласно приложению 3 к настоящим Санитарным правилам представляется ежеквартально (с нарастающим итогом):

территориальными организациями здравоохранения в территориальные ЦГЭ до 10 числа следующего за отчетным месяца;

территориальными ЦГЭ в областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья и Минский городской центр гигиены и эпидемиологии до 15 числа следующего за отчетным месяца;

областными центрами гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья и Минским городским центром гигиены и эпидемиологии в государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» до 20 числа следующего за отчетным месяца.

ГЛАВА 5

САНИТАРНО-ПРОТИВОЭПИДЕМИЧЕСКИЕ МЕРОПРИЯТИЯ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ ПВГ В ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

42. Требования к проведению противоэпидемических мероприятий по профилактике заболеваний ПВГ в организациях здравоохранения направлены на предупреждение инфицирования пациентов и работников этих организаций.

43. Мероприятия, направленные на предупреждение инфицирования ПВГ пациентов в организациях здравоохранения, включают:

переливание крови и (или) ее компонентов по медицинским показаниям в соответствии с требованиями клинических протоколов, по решению консилиума врачей, о чем делается соответствующая запись в медицинской документации пациента;

использование кровезаменителей и других инфузионно-трансфузионных средств;

использование аутогемотрансфузии при проведении плановых оперативных медицинских вмешательств;

использование в хирургической практике кровосберегающих технологий;

использование для гемотрансфузии только одноразовых систем для переливания;

использование одного контейнера крови и ее компонентов для одного реципиента;

максимальное использование одноразовых изделий медицинского назначения, расходных материалов при проведении медицинских вмешательств;

соблюдение требований, установленных нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Республики Беларусь, в том числе техническими нормативными правовыми актами, к проведению дезинфекционных и стерилизационных мероприятий, мероприятий по гигиене рук и использованию защитных перчаток работниками организаций здравоохранения.

44. Мероприятия, направленные на предупреждение инфицирования ПВГ работников организаций здравоохранения, включают:

обследование на ПВГ работников организаций здравоохранения согласно приложению 1 к настоящим Санитарным правилам и при проведении обязательных медицинских осмотров в соответствии с законодательством Республики Беларусь;

профилактическую иммунизацию против ВГВ в соответствии с законодательством Республики Беларусь;

соблюдение работниками организаций здравоохранения требований санитарно-эпидемиологического законодательства;

соблюдение мер безопасности при работе с кровью (органами, тканями человека, другим биологическим материалом). Не допускается забор крови самотеком непосредственно в пробирку или через иглу непосредственно в пробирку, использование стеклянной посуды с отбитыми краями. Емкости с биологическим материалом должны быть оснащены плотно закрывающимися крышками, пробками. Пробирки с биологическим материалом помещаются в штатив. Транспортировка штативов, емкостей с кровью (органами, тканями человека, другим биологическим материалом) допускается в контейнерах (биксах, пеналах) с плотно закрывающимися крышками, исключаящими их самопроизвольное открывание в пути следования. На случай боя или опрокидывания на дно контейнера (бикса, пенала) укладывается абсорбирующий материал (четырёхслойная марлевая салфетка, медицинская вата). Не допускается транспортировка в сумках (пакетах) личного пользования и помещение бланков направлений или другой документации внутрь контейнера (бикса, пенала);

инструктаж работников организации здравоохранения о порядке действий при аварийном контакте с биологическим материалом пациентов, загрязнении биологическим материалом объектов внешней среды согласно пунктам 87 - 92 настоящих Санитарных правил;

наличие на постоянных рабочих местах, где выполняются манипуляции с нарушением целостности кожных покровов, слизистых

или работа с биологическим материалом пациентов средств индивидуальной защиты глаз и органов дыхания, непромокаемого фартука, нарукавников, пакетов для сбора загрязненной санитарно-гигиенической одежды (далее – СГО) и обуви, раствора 3% перекиси водорода, антисептика, рабочего раствора средства дезинфекции;

порядка действий работников организации здравоохранения при аварийном контакте с биологическим материалом пациента, загрязнении биологическим материалом объектов внешней среды, согласно пунктам 87 - 92 настоящих Санитарных правил;

регистрацию аварийных контактов в журнале по форме согласно приложению 4 к настоящим Санитарным правилам;

проведение лабораторного обследования работника организации здравоохранения и пациента на маркеры ПВГ не позднее 24 часов после аварийного контакта. Положительный результат лабораторного обследования свидетельствует, что инфицирование ПВГ произошло ранее и не имеет связи с данным аварийным контактом. В случае получения отрицательных результатов повторные обследования проводятся через 3, 6, 12 месяцев.

Координация и контроль за выполнением мероприятий в организациях здравоохранения осуществляются комиссией по профилактике внутрибольничных инфекций, состав которой утверждается приказом руководителя организации здравоохранения.

В каждом структурном подразделении организации здравоохранения в установленном порядке назначается ответственное лицо, осуществляющее инструктаж и контроль за проведением мероприятий, направленных на предупреждение инфицирования ПВГ.

В случае аварийного контакта ранее не привитого медицинского работника с биологическим материалом пациента инфицированного вирусом гепатита В рекомендуется проведение постэкспозиционной вакцинации по ускоренной схеме в соответствии с рекомендациями производителя вакцины. Первая доза вакцины вводится в максимально короткий срок после аварийного контакта,

45. Медицинский работник, установивший первичный диагноз ПВГ пациенту, имеющему в анамнезе гемотрансфузии, введение других биологических жидкостей, трансплантацию органов и (или) тканей человека в течение предшествующих 6 месяцев, указывает эпидемиологически значимые сведения в пункте 11 экстренного извещения.

Эпидемиологическое расследование организуется врачом-эпидемиологом территориального ЦГЭ не позднее 24 часов после получения экстренного извещения с участием работников организации

здравоохранения, где проводилась соответствующая медицинская манипуляция. В ходе эпидемиологического расследования необходимо:

установить донора, по медицинской документации организации здравоохранения, где проводились гемотрансфузия, введение других биологических жидкостей, трансплантация органов и (или) тканей человека;

организовать в соответствии с законодательством Республики Беларусь о здравоохранении предоставление информации в государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий»), или территориальную станцию переливания крови (далее – СПК), или организацию здравоохранения, имеющую отделение переливания крови (далее – ОПК), или иную организацию, осуществлявшую заготовку крови (далее – организация переливания крови), организацию здравоохранения, осуществлявшую забор, трансплантацию органов и (или) тканей человека;

направить в организацию переливания крови письменный запрос о донациях крови донора за предшествующие 12 месяцев от момента гемотрансфузии. Ответ на указанный запрос должен включать: даты и объемы донаций; полученные компоненты крови; результаты лабораторных исследований; наименования организаций здравоохранения, в которые осуществлялись поставки крови и (или) ее компонентов, лекарственных средств из крови и (или) ее компонентов (далее – лекарственные средства из крови);

не позднее 24 часов после получения информации из организации переливания крови направить письменные запросы в другие организации здравоохранения, получавшие кровь и (или) компоненты крови данного донора, с целью определения реципиентов для организации лабораторного обследования и установления медицинского наблюдения;

направить в организацию здравоохранения, осуществлявшую забор, трансплантацию органов и (или) тканей человека, письменный запрос о заборе органов и (или) тканей данного донора, результатах лабораторных исследований, об организациях здравоохранения, которым реализованы органы и (или) ткани такого донора;

не позднее 24 часов после получения информации из организации здравоохранения, осуществлявшей забор, трансплантацию органов и (или) тканей этого донора, направить запрос в организации здравоохранения, которым реализованы органы и (или) ткани донора, с

целью определения реципиентов для организации лабораторного обследования и установления медицинского наблюдения;

организовать направление в соответствии с законодательством Республики Беларусь о здравоохранении информации в амбулаторно-поликлиническую организацию по месту жительства (месту пребывания) донора крови и ее компонентов, донора органов и (или) тканей с целью проведения его клинико-лабораторного обследования. При необходимости такой донор направляется в инфекционную больницу или инфекционное отделение больничной организации для углубленного клинико-лабораторного обследования.

46. Вопросы установления или исключения внутрибольничного инфицирования пациента или медицинского работника ПВГ при оказании медицинской помощи должны рассматриваться комиссией по внутрибольничным инфекциям организации здравоохранения с участием врача-эпидемиолога. Результаты работы комиссии оформляются в виде протокола с выводом и предложениями. Территориальный ЦГЭ направляет протокол в областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, Минский городской ЦГЭ, при установлении внутрибольничного инфицирования пациента или медицинского работника ПВГ при оказании медицинской помощи – в ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» с целью контроля, обобщения и анализа материалов эпидемиологического расследования, разработки мероприятий по предупреждению инфицирования пациентов ПВГ при оказании медицинской помощи.

47. Организации переливания крови должны осуществлять комплекс мероприятий, направленных на предупреждение инфицирования ПВГ пациентов, которые нуждаются в переливании крови и ее компонентов по медицинским показаниям в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

48. Мероприятия по профилактике инфицирования ПВГ в организациях переливания крови включают:

назначение руководителем организации переливания крови лица, ответственного за осуществление деятельности по вопросам профилактики передачи ПВГ через кровь и ее компоненты, а также лекарственные средства из крови;

ведение картотеки лиц, имеющих заболевания или состояния, при которых сдача крови и ее компонентов противопоказана (далее – картотека);

ведение установленных форм медицинской документации картотеки с внесением данных, поступающих из территориальных ЦГЭ, о лицах, инфицированных ПВГ (в том числе с вирусными гепатитами

неустановленной этиологии), проживающих на территории, обслуживаемой организацией переливания крови;

допуск доноров к донации крови и ее компонентов только по предъявлении документов, удостоверяющих личность;

проверку в условиях организации переливания крови данных документа, удостоверяющего личность донора, по картотеке, а в выездных условиях – по спискам предварительно записавшихся доноров, проверенных ранее по картотеке. При наличии портативного компьютера с картотекой проверка указанных данных и медицинских сведений донора осуществляется в выездных условиях;

проведение медицинского осмотра доноров в порядке, определенном Инструкцией о порядке медицинского осмотра доноров крови и ее компонентов, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 г. № 37 «Об установлении перечня заболеваний и состояний, при которых сдача крови и ее компонентов противопоказана, и утверждении Инструкции о порядке медицинского осмотра доноров крови и ее компонентов, Инструкции о порядке учета доноров крови и ее компонентов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2011 г., № 69, 8/23751);

проведение серологического исследования каждой дозы заготовленной крови и ее компонентов методом иммунохемилюминесцентного анализа (далее - ИХА) или иммуноферментного анализа (далее - ИФА) на маркеры ПВГ (первичное тестирование) в соответствии с законодательством Республики Беларусь;

определение активности АЛАТ в сыворотке крови донора;

карантинизацию свежезамороженной плазмы (не менее 3 месяцев) с целью повторного обследования донора перед ее выдачей в организации здравоохранения;

отстранение донора от донаций крови и ее компонентов по эпидемическим показаниям, установленным в ходе эпидемиологического расследования;

отстранение донора от донаций крови и ее компонентов по медицинским показаниям, установленным Министерством здравоохранения Республики Беларусь;

указание в накладной на кровь и ее компоненты реквизитов организаций здравоохранения, заявившей и выдавшей их.

49. При донациях крови и ее компонентов должны соблюдаться следующие требования:

обеззараживание рук медицинского работника антисептиком перед каждой процедурой;

использование медицинскими работниками средств индивидуальной защиты (медицинские халат, маска, перчатки и другое);

использование при всех манипуляциях с кровью донора индивидуального стерильного комплекта (ножницы, салфетки, тампоны, другое);

применение изделий медицинского назначения одноразового использования с последующей их дезинфекцией и утилизацией в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

50. Лабораторные исследования крови доноров на маркеры ПВГ проводятся в лабораториях серодиагностики инфекционных заболеваний организаций переливания крови и в лабораториях серодиагностики инфекционных заболеваний организаций здравоохранения (далее - лаборатории СИЗ).

Первичное тестирование проб крови и ее компонентов на маркеры ПВГ проводится не позднее 24 часов с момента забора. На всех этапах исследования и передачи информации должна строго соблюдаться врачебная тайна.

51. Врач лабораторной диагностики, ответственный за результаты исследования проб крови доноров, проводит исследования, вносит за своей подписью полученные результаты с указанием даты исследований в сопроводительные списки, которые поступают вместе с образцами крови доноров (далее - сопроводительный список).

52. При получении в одном из тестов первично-положительного (сомнительного) результата должно проводиться повторное исследование. При этом первично-положительные результаты вносятся в сопроводительный список и подтверждаются подписью врача лабораторной диагностики, выполнявшего исследование.

В таких случаях письменное информирование СПК, ОПК о результатах исследования проб крови проводится не позднее 48 часов с момента их поступления в лабораторию.

53. Медицинский работник организации переливания крови, ответственный за этикетирование крови и ее компонентов, обязан:

изъять кровь и ее компоненты и поместить в отдельный холодильник с соответствующей надписью «Выдаче не подлежит» при получении из лаборатории СИЗ информации о первично-положительных результатах исследований на маркеры ПВГ;

этикетировать кровь и ее компоненты для реализации в организации здравоохранения при получении информации из лаборатории СИЗ об отрицательных результатах повторного исследования первично-положительной пробы на всех тест-системах

(исходной и другого производителя), подтверждающем конфирматорном тесте на ВГВ и отрицательной ПЦР на маркеры ПВГ;

при получении информации из лаборатории СИЗ о повторно-положительном результате исследования на маркеры ПВГ на контейнере с кровью и ее компонентами сделать соответствующую надпись «Брак по вирусному гепатиту». Забракованные дозы компонентов крови передаются для обеззараживания с отдельной регистрацией каждого контейнера по накладной под росписи передавшего и принявшего контейнер работников;

в карте-анкете донора в таблице «Результаты обследования заготовленной крови и ее компонентов» сделать запись «серодиагностика HBV-положительный» или «серодиагностика HCV-положительный», на лицевой стороне карты-анкеты донора сделать аналогичную запись;

после исследования крови и ее компонентов, внесения всех надлежащих результатов исследований из всех лабораторий, проверки документации по картотеке, кровь и ее компоненты этикетированы в соответствии с Инструкцией о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 г. № 38 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2011 г., № 69, 8/23752).

54. В случае забора крови у донора с положительным результатом исследования на маркеры ПВГ:

заготовленная кровь и ее компоненты списываются в брак и утилизируются в соответствии с законодательством Республики Беларусь;

донор отстраняется от донаций крови и ее компонентов;

в территориальный ЦГЭ в установленном порядке направляется экстренное извещение.

55. В лабораториях образцы сыворотки крови донора от каждой донации крови и ее компонентов сохраняются в течение одного года при температуре минус 18 - 25°C для проведения при необходимости ретроспективного лабораторного исследования.

56. С целью недопущения к донорству, вновь выявленных лиц, инфицированных ПВГ, ответственный медицинский работник территориального ЦГЭ направляет в соответствии с законодательством Республики Беларусь о здравоохранении оперативную информацию (по мере поступления сведений) в территориальную организацию переливания крови о лицах от 18 до 60 лет, которым установлен предварительный клинический диагноз ПВГ с указанием адреса места

жительства (далее – списки). По мере получения дополнительных сведений об установленном (или снятом) окончательном клиническом диагнозе ПВГ списки направляются повторно с указанием установленного клинического диагноза.

В случае забора крови и ее компонентов у лица, которому установлен соответствующий предварительный диагноз ПВГ, доза крови и ее компоненты немедленно изымаются из реализации до установления подтвержденного клинического диагноза. При этом на контейнере с кровью и ее компонентами делается надпись «Выдаче не подлежит».

Установленный диагноз ПВГ немедленно вносится в карту-анкету донора, на лицевой стороне которой делается аналогичная запись с маркировкой красным квадратом.

Если компоненты крови донора, подозрительного на заболевание (носительство) ПВГ, были реализованы в организацию здравоохранения, территориальная организация переливания крови незамедлительно по телефону информирует о запрете на использование компонентов крови этого донора, ответственного медицинского работника данной организации здравоохранения.

Компоненты крови такого донора утилизируются в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

В случае трансфузии компонентов крови от донора, подозрительного на ПВГ, ответственный медицинский работник организации здравоохранения организует в соответствии с законодательством Республики Беларусь о здравоохранении:

проведение лабораторного обследования реципиента на маркеры ПВГ не позднее 24 часов после трансфузии. Положительный результат лабораторного обследования свидетельствует, что инфицирование ПВГ произошло ранее и не имеет связи с данной трансфузией;

предоставление в территориальный ЦГЭ информации о реципиенте с указанием фамилии, собственного имени, отчества, адреса проживания, пребывания, даты трансфузии компонентов крови, даты и результатов лабораторного обследования на маркеры ПВГ.

В случае оказания пациенту медицинской помощи в больничной организации профилактические, лечебные, диагностические, противоэпидемические мероприятия организуются в указанной организации здравоохранения.

Врач-эпидемиолог территориального ЦГЭ организует представление в соответствии с законодательством Республики Беларусь о здравоохранении сведений о реципиенте в амбулаторно-

поликлиническую организацию по его месту жительства (месту пребывания) для:

организации первичного лабораторного обследования реципиента на маркеры ПВГ и далее через 3, 6 и 12 месяцев после трансфузии;
организации диспансерного наблюдения;
назначения при необходимости лечения.

57. Сырьем для производства лекарственных средств из крови является плазма донорской крови (далее – плазма).

Плазма без указания результатов исследований на наличие маркеров ПВГ к производству лекарственных средств, компонентов крови не допускается.

58. При направлении контейнеров с плазмой из организаций переливания крови на переработку в сопроводительном документе указываются:

номер марки (бар-код);

дата забора крови и ее компонентов;

результаты лабораторных исследований на маркеры ПВГ.

Контейнеры с индивидуальными дозами плазмы по товарной накладной передаются в отделение фракционирования белков плазмы СПК. На контейнер наклеивается марка с индивидуальным номером (бар-код). Марка с тем же номером наклеивается на отрезке соединительной трубки, запаянной с двух сторон, для последующего отделения от контейнера без нарушения его целостности (допускается заготовка контрольного образца плазмы в промаркированную идентичным с контейнером номером пробирку типа эппендорф).

59. Перед фракционированием контрольные образцы плазмы подлежат объединению в мини-пулы (не более 6 образцов). Из каждого мини-пула отбирают по два образца объемом 2 мл, один из которых подлежит хранению в течение года для проведения при необходимости повторных лабораторных исследований. Второй подлежит исследованиям методом ПЦР на наличие ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С.

60. При получении положительного результата каждый образец, включенный в мини-пул, подлежит исследованию методом ПЦР на наличие ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С.

61. Лекарственные средства из плазмы должны подвергаться исследованиям на маркеры ПВГ в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

62. Лаборатория государственного контроля за качеством компонентов, препаратов крови, кровезаменителей и консервирующих растворов ГУ «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» в плановом порядке организует и проводит контрольные исследования

на наличие ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С в выборочных сериях лекарственных средств, изготавливаемых в СПК.

63. Забор органов и (или) тканей человека у живого (умершего) донора, их трансплантация осуществляются в порядке, предусмотренном законодательством Республики Беларусь.

Доноры органов и (или) тканей человека должны обследоваться на наличие маркеров ПВГ. Материалом для исследования является кровь, забираемая из вены в объеме 50 мл. Исследованию подлежит сыворотка в объеме не менее 5 мл. Для исследования используются наиболее чувствительные тест-системы (тест-системы последнего поколения). Результат представляется в течение 4 - 5 часов. На каждый орган и (или) ткань человека, подлежащий (подлежащие) трансплантации, оформляется паспорт, в котором указываются проведенные лабораторные исследования и их результаты.

64. При отсутствии гемолиза исследования на наличие HBsAg и анти-HCV проводятся методом ИФА или ИХА. Гемолизированные сыворотки исследуются методом ПЦР.

При получении отрицательного результата методом ИФА или ИХА в паспорте на каждый орган и (или) ткань человека, подлежащий (подлежащие) трансплантации, ставится штамп «ИФА HBsAg отрицательный» или «ИХА HBsAg отрицательный», «ИФА анти-HCV отрицательный» или «ИХА анти-HCV отрицательный», а методом ПЦР – «ПЦР ВГВ отрицательный» и «ПЦР ВГС отрицательный».

При получении положительного или сомнительного результата методом ИФА или ИХА на один из маркеров ПВГ проба считается положительной. В сопроводительном документе ставится штамп «ИФА HBsAg положительный» или «ИХА HBsAg положительный», «ИФА анти-HCV положительный» или «ИХА анти-HCV положительный», а при получении положительного результата методом ПЦР – «ПЦР ВГВ положительный», «ПЦР ВГС положительный».

При положительном результате исследования органы и (или) ткани человека, подлежащие трансплантации, списываются в брак и утилизируются в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

ГЛАВА 6 МЕТОДЫ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

65. К методам специфической лабораторной диагностики вирусных гепатитов относят:

выделение вируса гепатита А в культуре клеток (культурально-клеточный метод);

выделение вируса гепатита С на животных лабораторных моделях; обнаружение вирионов методом иммуноэлектронной микроскопии;

обнаружение геномов вирусов методами ПЦР, лигазной цепной реакции (далее – ЛЦР) и другими молекулярно-биологическими методами;

иммуногистохимическое выявление антигенов вирусов в биоптатах печени методом флюоресцирующих антител (далее – МФА);

обнаружение вирусных антигенов и соответствующих антител мембранным методом (далее – экспресс-метод) с использованием нитроцеллюлозной мембраны и антител, меченных коллоидным золотом (не применяется при апробации препаратов и компонентов донорской крови);

выявление спектра противовирусных антител методом иммуноблотинга в качестве подтверждающего теста;

определение вирусных антигенов и соответствующих им антител при помощи ИФА, флюороиммунного анализа (далее – ФИА).

66. Применение диагностических препаратов для проведения всех видов лабораторных исследований по определению маркеров вирусных гепатитов осуществляются в соответствии с инструкциями по применению.

67. Забор клинического материала и его доставку для исследования методами специфической лабораторной диагностики вирусных гепатитов осуществляют медицинские работники организаций здравоохранения.

68. Забор фекалий от инфицированных ВГА производится в период последней недели инкубации или в первую неделю клинических проявлений заболевания с соблюдением правил асептики. Кратковременное хранение фекалий (до 24 часов) осуществляется при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C, более длительное хранение допускается при температуре не ниже минус 20°C. Обработка фекалий проводится согласно инструкции по применению соответствующего диагностического препарата.

69. Забор крови для серологических исследований проводится с соблюдением правил асептики и антисептики в вакутайнеры или сухие центрифужные пробирки. В течение 24 часов с момента взятия образца крови он должен быть подвержен обработке с целью получения надосадочного слоя сыворотки крови, используемого для проведения дальнейших лабораторных исследований. Кратковременное хранение сыворотки крови (до 3 суток) допускается при температуре от плюс 2°C

до плюс 8°C, более длительное хранение (до года) осуществляется при температуре не выше минус 20°C. Не допускается повторное размораживание и замораживание исследуемых образцов крови, поскольку это способствует появлению ложноотрицательных результатов.

70. Забор крови для исследований методом ПЦР осуществляется путем взятия венозной крови с соблюдением правил асептики и антисептики в сухие центрифужные пробирки или в пробирки с антикоагулянтом (калиевая или натриевая соль этилен-диамин тетрауксусной кислоты).

Не допускается использование в качестве антикоагулянта гепарина ввиду его ингибирующего воздействия на амплификацию генов.

Обработка исследуемого образца крови проводится в течение 24 часов с момента его взятия согласно инструкции по применению соответствующей диагностической тест-системы.

71. Для постановки окончательного диагноза ВГА проводится специфическая лабораторная диагностика. Лабораторными маркерами ВГА являются антиген вируса гепатита А (далее – HAV Ag), анти-HAV IgM и анти-HAV IgG, суммарные (тотальные) антитела без разделения на классы (далее – анти-HAV). В структуре анти-HAV преобладают анти-HAV IgG.

Выявление антител класса IgM свидетельствует о наличии текущей или недавней инфекции. Наличие антител класса G свидетельствует о перенесенной ранее инфекции и применяется в основном в эпидемиологических исследованиях. Количественное определение IgM и IgG применяется с целью оценки напряженности иммунитета. Первично-положительный результат, полученный методом ИФА или ИХА, подтверждается повторным проведением исследования с использованием подтверждающего теста (далее – подтверждающий тест).

Ранним диагностическим признаком заболевания гепатитом А является обнаружение РНК вируса гепатита А и анти-HAV Ag в фекалиях в период инкубации. Первичное обнаружение анти-HAV Ag должно в обязательном порядке подтверждаться постановкой подтверждающего теста на основе принципа нейтрализации антигена специфическими антителами.

72. Основными диагностическими маркерами ВГЕ являются антиген вируса гепатита Е и РНК вируса гепатита Е, выявляемые в фекалиях в период инкубации и в острой стадии заболевания, а также специфические антитела класса М, выявляемые в сыворотке крови в остром периоде заболевания и в стадии реконвалесценции.

Специфические антитела класса G и состоящие в основном из них суммарные антитела свидетельствуют о перенесенном ранее ВГЕ. Первично-положительные результаты подтверждаются проведением конфирматорного теста.

73. Основным диагностическим маркером ВГВ является HBsAg. Определение HBsAg осуществляется методами ИФА, ФИА, МФА, а также мембранным экспресс-методом. Антитела к HBsAg (далее – анти-HBs) являются маркером, свидетельствующим о ранее перенесенной инфекции либо наличии поствакцинального иммунитета.

В случаях первичного обнаружения HBsAg, анти-HBsAg методами ИЛА или ФИА необходимо проведение конфирматорного теста.

74. Для выявления HBeAg используются методы ИФА и ФИА, а также мембранный экспресс-метод. Первично-положительные по HBeAg результаты исследования подтверждаются конфирматорным тестом. HBeAg представляет собой диагностический маркер, ассоциированный с высокой инфекционностью крови, активной репродукцией вируса гепатита В и риском перинатальной передачи возбудителя.

Выявление антител к HBeAg свидетельствует о завершении активной репродукции вирусных частиц и начале стадии реконвалесценции (за исключением мутантных форм вируса).

75. Для выявления HBcAg применяется преимущественно МФА. Наличие HBcAg в гепатоцитах свидетельствует об активной репродукции вирусных частиц.

76. Антитела к HBcAg класса M (далее – анти-HBc IgM) появляются через 1 - 2 недели после появления HBsAg и циркулируют в крови от 2 до 18 месяцев у пациентов с острым вирусным гепатитом В и у пациентов с хроническим вирусным гепатитом В - при реактивации инфекции.

77. Суммарные антитела к HBcAg и составляющие их антитела класса G появляются после анти-HBc IgM и длительно (часто пожизненно) определяются у переболевших острым вирусным гепатитом В, пациентов с хронической формой заболевания.

78. Качественное определение ДНК вируса гепатита В методом ПЦР указывает на наличие и репродукцию в организме возбудителя.

Количественное обнаружение ДНК вируса гепатита В методом ПЦР (определение вирусной нагрузки) позволяет оценить активность репликации вируса и эффективность противовирусной терапии. Метод ПЦР используется также для определения генотипов вируса гепатита В с целью выбора оптимальной схемы лечения заболевания.

79. Специфическая лабораторная диагностика маркеров ВГД проводится у лиц, имеющих маркеры вируса гепатита В.

Антиген вируса гепатита D обнаруживается в сыворотке крови методом ИФА через 1 - 2 недели после клинических проявлений заболевания. Первично-положительный результат подтверждается конфирматорным тестом. В ткани печени антиген вируса гепатита D (далее - HDAg) выявляется преимущественно МФА на протяжении острого или хронического периода заболевания.

80. Специфические антитела к HDAg обнаруживаются в крови методом ИФА с обязательным подтверждением первично-положительного результата проведением повторного исследования.

81. Антитела класса IgM к антигену вируса гепатита D выявляются при остром гепатите D в течение 3 месяцев с момента появления симптомов заболевания и свидетельствуют об активной репродукции вируса в гепатоцитах. Суммарные антитела к вирусу гепатита D представлены в основном антителами класса G и свидетельствуют о текущей или имевшей место в прошлом инфекции.

82. Для диагностики ВГС используется определение суммарных специфических антител (далее – анти-HCV) и антител класса IgG (далее – анти-HCV IgG) методами ИФА, ФИА и мембранным экспресс-методом. Выявление анти-HCV и анти-HCV IgG свидетельствует об имеющейся в настоящее время или перенесенной в прошлом инфекции. Первично-положительное обнаружение анти-HCV и анти-HCV IgG в обязательном порядке подтверждается повторной постановкой пробы в двух лунках или конфирматорными тестами.

83. Выявление антител вируса гепатита C класса M (далее – анти-HCV IgM) методом ИФА свидетельствует об активной репродукции вирусных частиц. Первично-положительный результат выявления анти-HCV IgM подтверждается проведением повторного исследования. В случае элиминации вируса анти-HCV IgM исчезают в течение 2 месяцев.

84. Диагностическое значение имеет определение капсидного антигена вируса гепатита C (далее – core-HCV). Его обнаружение в сыворотке крови методом ИФА или в биоптате печени методом МФА указывает на активную репродукцию вируса. Первично-сероположительный по core-HCV результат подтверждается конфирматорным тестом.

85. В связи с отсутствием надежных методов культивирования вируса гепатита C, стандартом диагностики является определение наличия РНК вируса гепатита C методом ПЦР. Количественное определение РНК вируса гепатита C (вирусная нагрузка) в крови позволяет осуществлять мониторинг противовирусной терапии с оценкой ее эффективности.

86. Динамика выявления и диагностическая характеристика маркеров вирусных гепатитов, различные сочетания маркеров вирусного гепатита В и их интерпретация оцениваются согласно приложениям 5 и 6 к настоящим Санитарным правилам.

ГЛАВА 7 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ РАБОТНИКОВ ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИ АВАРИЙНОМ КОНТАКТЕ С БИОЛОГИЧЕСКИМ МАТЕРИАЛОМ ПАЦИЕНТА, ЗАГРЯЗНЕНИИ БИОЛОГИЧЕСКИМ МАТЕРИАЛОМ ОБЪЕКТОВ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ

87. Работник организации здравоохранения при аварийном контакте для предупреждения возникновения и распространения вирусных гепатитов должен соблюдать следующий порядок действий.

88. В случае повреждения целостности кожных покровов при работе с биологическим материалом:

немедленно снять перчатки рабочей поверхностью внутрь и погрузить их в емкость с дезинфицирующим раствором или поместить в непромокаемый пакет для последующего обеззараживания;

вымыть руки с мылом под проточной водой и обильно промыть рану водой или физиологическим раствором;

обработать рану 3% перекисью водорода.

89. В случае загрязнения биологическим материалом кожных покровов без нарушения их целостности:

обильно промыть загрязненный участок кожных покровов водой с мылом и обработать антисептиком.

90. В случае попадания биологического материала на слизистую оболочку:

немедленно снять перчатки рабочей поверхностью внутрь и погрузить их в емкость с дезинфицирующим раствором или поместить в непромокаемый пакет для последующего обеззараживания;

тщательно вымыть руки с мылом под проточной водой и обильно промыть (не тереть) слизистую оболочку водой или физиологическим раствором.

91. В случае загрязнения биологическим материалом СГО, личной одежды, обуви:

обмыть поверхность перчаток, не снимая с рук, под проточной водой с мылом или раствором антисептика, дезинфицирующего средства;

снять загрязненную СГО, личную одежду, обувь;

СГО, личную одежду и обувь сложить в непромокаемые пакеты для последующего обеззараживания;

снять защитные перчатки рабочей поверхностью внутрь и погрузить их в емкость с дезинфицирующим раствором или поместить в непромокаемый пакет для последующего обеззараживания;

вымыть руки с мылом под проточной водой и обработать кожные покровы в области проекции загрязнения СГО, личной одежды, обуви в соответствии с пунктом 89 настоящих Санитарных правил.

92. В случае загрязнения биологическим материалом объектов внешней среды биологические загрязнения на поверхности объектов внешней среды обеззараживаются раствором дезинфицирующего средства и удаляются с поверхности с последующей влажной уборкой.

Приложение 1
к Санитарным нормам и правилам
«Требования к организации и
проведению санитарно-
противоэпидемических
мероприятий, направленных на
предупреждение возникновения и
распространения вирусных
гепатитов»

Контингенты,
которым показаны лабораторные обследования на HBsAg и анти-HCV

№ п/п	Код	Контингенты	Обследования
1	2	3	4
1.	100	Лица, находящиеся в учреждениях с круглосуточным режимом пребывания	При поступлении, далее по клиническим и эпидемическим показаниям
2.	102	Пациенты наркологических диспансеров, кабинетов, лица, потребляющие наркотические средства и их аналоги	При выявлении, далее по клиническим и эпидемическим показаниям, но не реже 1 раза в год
3.	104	Пациенты с инфекциями, передающимися половым путем	При выявлении, далее по клиническим и эпидемическим показаниям
4.	105	Пациенты с подозрением на заболевание печени, желчевыводящих путей	В процессе первичного клинико-лабораторного обследования, далее по клиническим и эпидемическим показаниям
5.	106	Пациенты с ВИЧ/СПИД	При выявлении, далее по клиническим и эпидемическим показаниям
6.	107	Прочие пациенты в больничных, амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения (онкологические, психоневрологические, гематологические заболевания, туберкулез, другие хронические заболевания)	По клиническим и эпидемическим показаниям
7.	108	Доноры крови и ее компонентов органов и (или) тканей, других биологических материалов человека	При каждой донации крови и ее компонентов, заборе органов и (или) тканей, других биологических материалов человека

1	2	3	4
8.	109	Беременные	При постановке на учет по беременности, при отрицательном результате первичного обследования, дополнительно в III триместре беременности, далее по клиническим и эпидемиологическим показаниям (привитые против гепатита В обследуются на анти-НСV)
9.	110	Реципиенты крови и ее компонентов, органов и (или) тканей, биологических материалов человека	Перед трансфузией, трансплантацией органов и (или) тканей человека, биологических материалов, далее по клиническим и эпидемиологическим показаниям
10.	111	Допризывники	При взятии на учет (не привитые против гепатита В обследуются на HBsAg и анти-НСV, привитые – на анти-НСV), далее по клиническим и эпидемиологическим показаниям
11.	112	Лица, находящиеся в следственных изоляторах, в учреждениях уголовно-исполнительной системы	По клиническим и эпидемиологическим показаниям
12.	115	Работники организаций здравоохранения, которые в процессе своей деятельности имеют контакт с кровью и ее компонентами, органами и (или) тканями, другими биологическими материалами человека	При предварительном медицинском осмотре, далее 1 раз в год – не привитые против гепатита В на HBsAg и анти-НСV, привитые – на анти-НСV, дополнительно по клиническим и эпидемиологическим показаниям
13.	116	Лица, контактные с инфицированными вирусами парентеральных гепатитов	При регистрации очага, далее по клиническим и эпидемиологическим показаниям; для хронических очагов не реже 1 раза в год – не привитые против гепатита В на HBsAg и (или) анти-НСV, привитые – на анти-НСV
14.	118	Новорожденные от женщин, инфицированных вирусом гепатита С	В возрасте 3, 6 месяцев методом ПЦР на наличие маркеров вируса гепатита С, в возрасте 18 месяцев на анти-НСV, далее при отрицательных результатах согласно пункту 13 настоящего приложения
15.	119	Новорожденные от женщин, инфицированных вирусом гепатита В	Привитые против гепатита В через 6 месяцев после законченного курса вакцинации с определением титра специфических антител, далее по клиническим и эпидемиологическим показаниям. Не привитые согласно пункту 13 настоящего приложения

1	2	3	4
16.	121	Лица с рискованным сексуальным поведением	При выявлении, обращении за медицинской помощью, далее по клиническим и эпидемическим показаниям
17.	122	Пациенты центров и отделений гемодиализа	В процессе первичного клинико-лабораторного обследования, далее по клиническим и эпидемическим показаниям, но не реже двух раз в год

Приложение 2
к Санитарным нормам и правилам
«Требования к организации и
проведению санитарно-
противоэпидемических
мероприятий, направленных на
предупреждение возникновения и
распространения вирусных
гепатитов»

Карта
эпидемиологического обследования и наблюдения
за домашним очагом ПВГ

Общая часть

1. Эпидемиологический номер, дата обследования очага
2. Фамилия, собственное имя, отчество пациента
3. Место жительства (место пребывания) пациента
4. Дата рождения пациента
5. Пол пациента
6. Место работы пациента
7. Специальность пациента
8. Социально-профессиональная группа пациента:
рабочий, служащий, пенсионер, инвалид, не работает (нужное подчеркнуть);
для детей до 6 лет – организованный/неорганизованный (нужное подчеркнуть);
для организованных детей до 6 лет указать учреждение, обеспечивающее дошкольное образование, социальное учреждение;
для детей старше 6 лет, студентов указать учреждение образования, класс, группу, курс;
для медицинских работников указать место работы, отделение, должность, стаж работы по специальности.

Клинико-эпидемиологические данные

9. Пациент с парентеральным вирусным гепатитом выявлен:
во время профилактического осмотра (дата, организация здравоохранения);
как контактный в очаге (адрес);
при обследовании, как донор (дата, место обследования);
при оказании медицинской помощи (дата обращения, наименование организации здравоохранения, отделение, характер парентеральных манипуляций);
при других обстоятельствах – указать.

10. Клинические данные:

дата заболевания;

дата появления желтухи;

дата обращения за оказанием медицинской помощи;

предварительный диагноз;

дата и место госпитализации;

диагноз при госпитализации;

лабораторное подтверждение (даты, выявленные маркеры);

клинический диагноз;

дата выписки (смерти);

перенес в анамнезе острую форму вирусного гепатита В, В/D, С, В/С, В/С/D, другое (нужное подчеркнуть и указать год, место госпитализации).

Состоит на диспансерном наблюдении: да /нет (нужное подчеркнуть);

наименование амбулаторно-поликлинической организации;

дата начала наблюдения;

результат диспансерного наблюдения: выздоровление, переход в хроническую форму, цирроз печени, гепатоцеллюлярный рак, наблюдение продолжается (нужное подчеркнуть, другое указать);

дата завершения диспансерного наблюдения.

Получал противовирусную терапию:

дата, продолжительность курса, лекарственные средства;

эффективность противовирусной терапии.

Сопутствующие заболевания (основные перечислить).

Иммунизация против гепатита В:

даты проведения прививок;

название, производитель и серия вакцины;

отказ от иммунизации.

11. Эпидемиологические данные:

группа повышенного, профессионального риска инфицирования пациента (указать).

Эпидемически значимые сведения о предполагаемом месте инфицирования пациента:

домашний очаг;

учреждение бытового обслуживания;

другое место (указать);

организация здравоохранения;

не установлено.

Предполагаемая дата инфицирования.

Предполагаемый механизм, путь передачи, источник инфекции (нужное подчеркнуть, другое указать):

Вертикальный путь передачи: герменативный (зародышевый), гематогенно-трансплацентарный, интранатальный (во время родов).

Краткие сведения об источнике инфекции: фамилия, собственное имя, отчество, возраст, место жительства, дата заболевания (если во время беременности – указать триместр), диагноз, лабораторное подтверждение (даты, выявленные маркеры), другое;

контактно-гемоконтактный путь передачи:

половые контакты (краткие сведения о предполагаемом источнике инфекции: супруг, постоянный или случайный половой партнер, по возможности фамилия, собственное имя, отчество, место жительства, другое);

гемоконтактное бытовое инфицирование (прямой контакт, опосредованный контакт через общие бритвенные, маникюрные приборы, расчески, полотенца, зубные щётки, другое). Краткие сведения о предполагаемом источнике инфекции: фамилия, собственное имя, отчество, степень родства, возраст, дата заболевания, диагноз, лабораторное подтверждение (даты, выявленные маркеры), другое;

артифициальный (искусственный):

немедицинское парентеральное введение наркотических средств и их аналогов:

информация получена со слов пациента, родственников, медицинского работника, стаж наркомании, дата постановки на учет в наркологическом диспансере – нужное подчеркнуть или вписать;

краткие сведения о предполагаемом источнике инфекции (если установлен):

фамилия, собственное имя, отчество, возраст, место жительства, дата заболевания, диагноз, лабораторное подтверждение (даты, выявленные маркеры), другое;

немедицинские манипуляции с нарушением целостности кожных покровов и слизистых (указать наименование учреждения бытового обслуживания, даты и виды манипуляций, сведения о нарушениях санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий за последние 6 месяцев);

медицинские вмешательства за последние 6 месяцев от начала заболевания (указать наименование организации здравоохранения, отделения, даты и виды медицинских вмешательств, сведения о нарушениях санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий за последние 6 месяцев);

не установлены.

Данные наблюдения за контактными в очаге

Данные наблюдения		Фамилия, собственное имя, отчество контактного			Фамилия, собственное имя, отчество контактного			Фамилия, собственное имя, отчество контактного			Фамилия, собственное имя, отчество контактного		
1		2			3			4			5		
Дата рождения													
Место работы, должность													
Степень родства по отношению к пациенту													
Использование общими пациентом предметов личной гигиены	бритвенных принадлежностей (бритва, помазок)	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	ножниц	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	зубных щеток	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	расчёсок	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	мочалок	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	полотенец	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	совместная постель	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	нательного белья	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
другое													
Бытовой травматизм	при приготовлении пищи	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	во время ремонта (пошива) одежды	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	во время домашних ремонтно-строительных работ	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	прочие виды бытового травматизма	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
Уход за пациентом с ПВГ	оказание медицинской помощи больному лицу (проведение инъекций, обработка ран и др.)	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	проведение массажа	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	стирка белья с выделениями больного лица без предварительной дезинфекции	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	стрижка волос	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	стрижка ногтей	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-
	прочие виды ухода	+	±	-	+	±	-	+	±	-	+	±	-

Заболевания кожи (диагноз)					
Сопутствующие хронические заболевания легких, печени, сердечно-сосудистой системы, другое (указать диагноз)					
Половой контакт с пациентом в семье	с презервативом				
	без презерватива				
Прямой контакт с кровью пациента					
Травматизм в очаге					
Травматизм вне очага					
Трансплацентарный путь					
Случайные половые связи вне семьи	с презервативом				
	без презерватива				
Медицинские манипуляции в анамнезе (+/дата)	гемотрансфузия				
	гемодиализ				
	операция (указать вид)				
	гинекологические/урологические				
	эндоскопические				
	инъекции				
	стоматология				
Потребление наркотических средств и их аналогов					
маникюр, педикюр, пирсинг, татуировка, косметология	в учреждениях бытового обслуживания				
	вне учреждений бытового обслуживания (указать)				
Несоблюдение правил личной гигиены (использование чужих предметов личной гигиены)					
Вакцинация против гепатита В (даты, производитель, серия)	V1				
	V2				
	V3				
Обследования на маркеры ПВГ (дата, результат)	HBsAg				
	anti-HBs/титр				
	anti-HBcore				
	ДНК ВГВ				
	аминотрансферазы				
	anti-HCV				
	anti-HCV IgM				
РНК ВГС					
Оценка риска внутрисемейного заражения (высокий, средний, низкий)					

Оценка риска заражения вне семьи (высокий, средний, низкий)				
Результат наблюдения (дата, здоров, диагноз ПВГ, другое)				

12. Дезинфекционные мероприятия в очаге:

методы и средства дезинфекции _____

какие объекты внешней среды подвергаются дезинфекции _____

регулярность проведения дезинфекции _____

рекомендации по проведению дезинфекции _____

13. Дополнительная эпидемиологически значимая информация

Дата первичного заполнения _____

Исход инфицирования пациента (выздоровление, переход в хроническую форму заболевания, смерть – указать дату, причину, диагноз) _____

Дата завершения наблюдения за домашним очагом _____

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

Примечание. «+» – фактор риска действует систематически; «±» – фактор риска действует периодически; «-» – фактор риска не действует

Приложение 5
к Санитарным нормам и правилам «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов»

Динамика выявления и диагностическая характеристика маркеров вирусных гепатитов

Маркеры 1	Локализация и динамика выявления маркеров 2	Диагностическая характеристика 3
Маркеры гепатита В		
HBsAg	При остром гепатите В появляется в последние 1-2 недели инкубационного периода и продолжает обнаруживаться первые 4-6 недель клинического периода	Указывает на инфицированность
HBeAg	При остром гепатите В обнаруживается в крови вместе с HBsAg на ранних этапах инфекционного процесса. При хроническом гепатите В обнаруживается в стадии репликации	Указывает на репликацию в гепатоцитах, высокую инфекционность крови и высокий риск перинатальной передачи инфекции от матери ребенку
ДНК вируса гепатита В	ДНК вируса гепатита В обнаруживается в крови в период активной репликации	Качественный метод – указывает на репликацию. Количественный метод – оценивается эффективность противовирусной терапии и прогнозируется хронизация
анти-HBc-IgM	Антитела класса М к внутреннему структурному HBcoreAg могут быть выявлены на 10-12 сутки от момента предполагаемого заражения	Ранний маркер, указывает на острую фазу инфекции, при ХГВ - на репликацию ВГВ и активность процесса в печени. При отсутствии клинико-морфологических признаков активной репликации вируса указывает на выздоровление после перенесенного заболевания

1	2	3
анти-HBe	Антитела к «е» антигену появляются через 1-2 недели после исчезновения из сыворотки крови HBeAg	Указывает на начало стадии реконвалесценции при ОБГ. Выявляются при хроническом гепатите В, обусловленном мутантными штаммами вируса
анти-HBs	Антитела к HBsAg	Указывает на перенесенную инфекцию или наличие поствакцинальных антител; обнаружение в первые недели заболевания прогнозирует развитие гипериммунного варианта фульминантного гепатита В
Маркеры гепатита D		
HDAg	Присутствует в сыворотке крови кратковременно	Указывает на присутствие вируса в организме
HDV-RNA	РНК обнаруживается в крови в период активной репликации	Указывает на репликацию
анти-HDV- IgM	Антитела класса М к вирусу гепатита D	Ранний сывороточный маркер указывает на острую фазу инфекции. При хронизации свидетельствует о репликации вируса и активности инфекционного процесса. При отсутствии клинико-морфологических признаков и других маркеров активной репликации вируса указывает на выздоровление после перенесенного заболевания
суммарные анти-HDV	Суммарные антитела без разделения на классы М и G	Свидетельствуют о возможной инфицированности или перенесенной инфекции

1	2	3
Маркеры гепатита С		
РНК вируса гепатита С	Обнаруживается в крови в период активной репликации	Качественный метод – указывает на репликацию. Количественный метод – оценивается эффективность противовирусной терапии и прогнозируется хронизация
суммарные анти-НСV	Антитела без разделения на классы М и G	Свидетельствуют о возможной инфицированности или перенесенной инфекции
анти- НCV IgM	Антитела класса М к ядерным белкам	Указывают на текущую инфекцию (острую или хроническую в фазе реактивации)
анти-НСV IgG	Антитела класса G к ядерным белкам	Свидетельствуют об инфицированности или перенесенной инфекции
Маркеры гепатита А		
РНК вируса гепатита А	Определяется в фекалиях через 10–20 дней после заражения и обычно сохраняется там короткое время – не более 1-2 недель; в крови присутствует непродолжительное время	Свидетельствует об активной репликации
антиген HAV Ag	Определяется в фекалиях через 10–20 дней после заражения и сохраняется около 1–2 недель	Свидетельствует об активной репликации
анти-HAV IgG	Определяются в начальной стадии инфекции	Свидетельствуют о перенесенной инфекции и сохраняются в крови всю жизнь
анти-HAV IgM	Определяются в сыворотке в начале желтушного периода и выявляются до 6 месяцев	Свидетельствуют об остром заболевании
маркеры вируса гепатита Е		

1	2	3
РНК вируса гепатита E	Определяется в фекалиях через 10–20 дней после заражения и выявляются около 1–2 недель	Свидетельствует об активной репликации
антиген HEV Ag	Определяется в фекалиях через 10–20 дней после заражения и выявляются около 1–2 недель	Свидетельствует об активной репликации
анти-HEV IgG	Определяются в начальной стадии инфекции	Свидетельствуют о перенесенной инфекции и сохраняются в крови всю жизнь
анти-HEV IgM	Определяются в сыворотке крови в начале желтушного периода и выявляются до 6 месяцев	Свидетельствуют об остром заболевании

Приложение 6
к Санитарным нормам и
правилам «Требования к
организации и проведению
санитарно-
противоэпидемических
мероприятий, направленных на
предупреждение возникновения
и распространения вирусных
гепатитов»

Сочетания маркеров вирусного гепатита В

Маркеры						Оценка результатов
HBsAg	анти- HBs	анти- HBc- IgM	HBeAg	анти- HBe	HBV- DNA	
						Активная репликация вируса (дикий штамм)
+	-	+	+	-	+	Активная репликация вируса (мутантный штамм)
+	-	+	+	±	+	Разрешившийся острый гепатит
+	-	+	+	±	-	Носитель HbsAg
+	-	-	+	±	-	Фаза «окна» острого гепатита
-	-	+	+	-	-	Иммунитет после перенесенного гепатита
-	+	-	+	±	-	Иммунитет после вакцинации

Примечание. Символы имеют значение: «+» – маркер выявлен; «±» – результат сомнительный; «-» – маркер не выявлен.

