



TERVISEAMET

HIV referentteenuse ületoomine Terviseametisse

Mari-Anne Härma, Marlen Timm

Terviseamet

Tartu, 05.04.2024

Täna sed teemad

- 1 Referentteenused Terviseametis
- 2 HI-viiruse referentlabori ülesanded
- 3 HIV kinnitava uuringu algoritm
- 4 Muudatused protsessis
- 5 Andmed

Ref. valdkonnad Terviseametis

1. HI-viirused
2. Tuberkuloosi- ja mükobakteriooside tekitajad
3. Gripi- ja muud respiratoorsed viirused (sh SARS-CoV-2)
4. Muude bakteriaalsete nakkushaiguste tekitajad
5. Muud viirused (leetrid, punetised, polio- ja enteroviirused)
6. Sugulisel teel levivate haiguste tekitajad
7. Invasiivsete bakteriaalsete nakkushaiguste tekitajad
8. Antimikroobne resistentsus
9. Joogivesi

Ref. labori ülesanded

1. korraldada ja koordineerida laboratoorse diagnostika kvaliteedijuhtimist;
2. nõustada teisi laboreid laboratoorse diagnostika meetoodika alal;
3. koostada ja ajakohastada laboratoorse uuringumaterjali kogumise, hoidmise ja transportimise juhendeid;
4. vajaduse korral kinnitada laboratoorseid diagnoose;
5. määrata kindlaks uuringuks saadetud haigustekitajate tüved, neid koguda ja säilitada;
6. koguda ja analüüsida laboriseire andmeid;
7. edastada uuringu tulemused nakkushaiguste registrile vastavalt käesoleva seaduse § 21 lõigetele 61 ja 7;
8. teha koostööd vastavate uuringuvaldkondade rahvusvaheliste referentlaborite ja institutsioonidega.

HIV kinnitava uuringu algoritm

Sõeluuring – meetod **A1**
(arst/med.asutus) – pos
test/piiripealne/selgusetu test
suunatakse ref labori kinnitamiseks

A1: HIV-1, -2 *Antibody* + *p24 Antigen* ELISA test - Genscreen Ultra HIV Ag-Ab (BioRad; IVD)
A2: HIV-1, -2 *Antibody* + *p24 Antigen* ELISA test – Murex HIV Ag/Ab Combination (DiaSorin, IVD)
(4. generatsiooni testsüsteemid; subtüpiseerimist ei toimu)

HIV-1, -2 Ab ja HIV-1 Ag
negatiivsed

HIV-1 RNA
GeneProof HIV type 1 (HIV-1) Diagnostic PCR Kit HIV1 mRNA määramiseks (GeneProof, IVD)

HIV-1 RNA
negatiivne

HIV-1 RNA
positiivne

Vähemalt 1 analüüsi
vastus **positiivne**
või selgusetu

2x HIV-1, -2 Ab
rekombinantsete antigeenidega
immunoblot
(*recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG, Mikrogen, IVD*)

Negatiivne
või
selgusetu

HIV-1 Ab positiivsed

HIV-2 Ab positiivsed

HIV-1 ja HIV-2 Ab positiivsed

Negatiivne
või
selgusetu

HIV Ab tüpiseerimata

2x HIV-1, -2 nativsete
antigeenidega immunoblot
(*New LAV-BLOT I/II, Bio-Rad, IVD*)

HIV-1 Ab positiivsed

HIV-2 Ab positiivsed

HIV-1 ja HIV-2 Ab positiivsed

Positiivne vastus

Negatiivne vastus

Kinnitav uuring

Meetodite valik

- ELISA 4. generatsiooni testsüsteemid on WHO poolt soovitatud
 - Võimalikult kõrge tundlikkusega
- Immunoblot, et diferentseerida HIV tüüpi 1 ja tüüpi 2
- Võimalik HIV-1 RNAd määrata ka seerumist

Saatelehe andmed

- Andmed, mida saatelehel ei küsi:
 - Kas patsient on saanud HIV ravi
 - Kontingendi kood
 - Millise meetodiga on alglabor tulemuse saanud
- Andmed, mida küsime lisaks:
 - Proovi külmutamise info (kui on külmutatud)
 - Kas tegemist on doonoriga
 - Kas tegemist on positiivse või piiripealse tulemusega

Mis on laboril veel plaanis?

- Plasmast HIV määramise verifitseerimine ja akrediteerimine
- Cobas5800 HIV-1/HIV-2 RNA kvalitatiivse kiti verifitseerimine ja akrediteerimine
- Täiendav verifitseerimine standardmaterjalidega
 - Seroloogias: NIBSC anti-HIV-1 QC, HIV-1 p24, anti-HIV-2 QC, HIV-2 p26; BioRad: VIROTROL[®] HIV-1 ja HIV-2
 - Molekulaardiagnostikas: NIBSC HIV-1 RNA; Exact Diagnostics HIV-1 Verification Panel

Andmebaas ja andmete liikumine

- Esmase diagnoosiga patsiendid
 - Lääne-Tallinna Keskhaigla andmekogu
 - Tervise infosüsteem
 - Nakkushaiguste Register
 - Infektsioonhaiguste seltsi e-HIV andmekogu

Lõplik ülemineku tähtaeg ei ole veel paigas - sõltub õigusruumi muutmise ajaraamist.



TERVISEAMET

Tänne kuulamast!

