

STANDARDY OBOWIĄZUJĄCE W PUNKTACH KONSULTACYJNO-DIAGNOSTYCZNYCH (PKD)

Na podstawie „Standardów obowiązujących w PKD” opracowanych przez Krajowe Centrum ds. AIDS

I. GŁÓWNE ZADANIA PKD

- 1) Wczesne wykrywanie zakażeń HIV u osób o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań, poprzez wykonywanie anonimowych i bezpłatnych badań diagnostycznych w kierunku zakażenia HIV oraz wsparcie i pokierowanie osób seropozytywnych do dalszej opieki medycznej;
- 2) Uświadamianie wszystkim zgłaszającym się do PKD skutków zdrowotnych ich ryzykownych zachowań i możliwości modyfikacji tych zachowań na bezpieczniejsze poprzez prowadzenie profesjonalnego poradnictwa okołotestowego;
- 3) Gromadzenie danych epidemiologicznych o drogach szerzenia się zakażeń HIV w Polsce, w oparciu o informacje uzyskane od osób zgłaszających się do PKD. Ma to na celu opracowanie skutecznych programów profilaktycznych i ograniczenie rozprzestrzeniania się zakażeń HIV.

II. WYMAGANIA

1. Wymagania dla pomieszczeń PKD

Zalecane jest usytuowanie PKD w centrum miasta, w miejscu łatwo dostępnym, z dobrą komunikacją miejską. Przy wejściu do budynku, w którym mieści się PKD konieczne jest umieszczenie tablicy o następującej treści:

<p style="text-align: center;">PUNKT KONSULTACYJNO – DIAGNOSTYCZNY badania anonimowe i bezpłatne czynny w dniach w godzinach od do</p>

W skład punktu konsultacyjno – diagnostycznego wchodzi:

- poczekalnia,
- pomieszczenie, w którym prowadzone jest poradnictwo,
- pomieszczenie w którym prowadzony jest punkt poboru krwi,
- pomieszczenie sanitarno-higieniczne,

z następującymi zastrzeżeniami:

- 1) W przypadku jednoczesnej (w tym samym czasie godzinowo) pracy dwóch lub więcej doradców konieczna jest odpowiednio większa ilość pomieszczeń przeznaczonych na prowadzenie poradnictwa (jedno dla każdego doradcy);
- 2) W przypadku wykonywania pracy przez kilku doradców w tym samym czasie nie jest wymagane wyodrębnianie dodatkowej ilości pomieszczeń przeznaczonych do poboru krwi;
- 3) Niedopuszczalne jest pobieranie krwi w pomieszczeniu przeznaczonym na prowadzenie poradnictwa;
- 4) Niedopuszczalne jest jednoczesne pobieranie krwi od kilku osób;
- 5) Pomieszczenia PKD muszą mieć zapewniony dostęp do światła dziennego i wietrzenie naturalne;
- 6) Jeżeli PKD jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2020r., poz. 295 z późn. zm.) w zakresie w jakim dokonuje pobrania materiału biologicznego celem wykonania badania na zakażenie HIV (poboru krwi) jego pomieszczenia powinny spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 595), a w zakresie w jakim wykonuje badania laboratoryjne celem ustalenia wyniku testu na zakażenie HIV,

pomieszczenia i urządzenia jego medycznego laboratorium diagnostycznego powinny odpowiadać wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 2061 z późn. zm.);

- 7) Jeżeli PKD nie jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 cyt. wyżej ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, może powierzyć na podstawie odrębnej umowy cywilnoprawnej:
- a) pobieranie materiału biologicznego (krwi) wyłącznie podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 cyt. wyżej ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
 - b) wykonanie badań laboratoryjnych pobranego materiału biologicznego na zakażenie HIV wyłącznie podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 cyt. wyżej ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej posiadającemu w swojej strukturze organizacyjnej laboratorium diagnostyczne spełniające wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej albo medycznemu laboratorium diagnostycznemu będącemu samodzielny podmiotem, o ile spełnia on wymagania określone w przepisach cyt. wyżej ustawy.

Zalecane jest zadbanie o stworzenie w PKD klimatu przyjaznego dla osób korzystających z jego świadczeń.

2. Obowiązki i wymagania kwalifikacyjne dla osób realizujących zadanie publiczne w PKD

Każda osoba uczestnicząca w realizacji zadania publicznego w PKD, bez względu na rodzaj stosunku prawnego łączącego ją z realizatorem tego zadania, ma obowiązek zachowania w tajemnicy wszelkich wiadomości o osobach korzystających z usług PKD, uzyskanych w toku uczestniczenia w realizacji zadania w PKD, zarówno w trakcie jego realizacji jak i po jego zakończeniu, w tym w szczególności przestrzegania właściwych dla wykonywanych zawodów kodeksów etycznych i przepisów ustaw dotyczących zawodów medycznych reprezentowanych w PKD, ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 849), przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE. Niezależnie od powyższego osoba uczestnicząca w realizacji zadania publicznego w PKD w roli doradcy, zobowiązana jest do przestrzegania zasad zawartych w Kodeksie Etycznym Doradcy¹.

2.1. Poradnictwo okołotestowe

Ze względu na obowiązek zachowania anonimowości klientów poradnictwo nie może obejmować:

1. Prowadzenia dokumentacji medycznej
2. Wystawiania recept
3. Leczenia
4. Stosowania produktów leczniczych

Poradnictwo okołotestowe w PKD mogą prowadzić wyłącznie:

- 1) osoby posiadające wykształcenie wyższe medyczne (lekarze, diagnostyci laboratoryjni, pielęgniarki),
 - 2) osoby posiadające wykształcenie wyższe psychologiczne, pedagogiczne, seksuologiczne lub inne pochodne, potwierdzone oświadczeniem o doświadczeniu zawodowym w kontaktach z klientem;
- posiadająca ważny certyfikat doradcy upoważniający do prowadzenia poradnictwa, wydany przez Krajowe Centrum ds. AIDS.**

Z osobą mającą pełnić w PKD wyłącznie funkcję doradcy może być nawiązany przez Realizatora zadania:

- 1) stosunek pracy (umowa o pracę) lub
- 2) stosunek cywilnoprawny (umowa zlecenia);

¹ Kodeks dostępny na stronie internetowej Krajowego Centrum ds. AIDS pod adresem: https://aids.gov.pl/organizacje_pozarządowe/797/

W PKD wymagane jest prowadzenie poradnictwa okołotestowego przez co najmniej dwóch doradców z aktualnymi certyfikatami Krajowego Centrum ds. AIDS (w szczególnych wypadkach, po konsultacjach ze Zleceniodawcą, poradnictwo okołotestowe w PKD może wykonywać jeden doradca).

2.2. Pobór materiału biologicznego (krwi) do wykonania badania na zakażenie HIV

Wykonywanie czynności polegających na pobieraniu krwi do wykonania badania na zakażenie HIV można powierzyć wyłącznie osobie wykonującej zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej², z poniższymi zastrzeżeniami:

- 1) Realizator zadania publicznego będący podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 cyt. wyżej ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej może to uczynić poprzez zawarcie z taką osobą umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej (umowy zlecenia);
- 2) Realizator zadania publicznego nie będący podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 cyt. wyżej ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej może powierzyć wykonywanie czynności polegających na pobieraniu krwi do wykonania badania na zakażenie HIV, na podstawie umowy cywilnoprawnej, podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą.

2.3. Konsultacje medyczne

Jeżeli w PKD żaden z zatrudnionych doradców nie jest lekarzem, wtedy Realizator zadania publicznego zobowiązany jest zapewnić PKD współpracę z lekarzem o dowolnej specjalności na podstawie odpowiedniej umowy, tj.

- 1) na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej (na warunkach zlecenia lub wolontariatu) - jeżeli Realizator zadania publicznego jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 cyt. wyżej ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 2) na podstawie umowy cywilnoprawnej o udzielanie świadczeń zdrowotnych (na warunkach zlecenia względnie wolontariatu) zawartej z podmiotem wykonującym działalność leczniczą jeżeli Realizator zadania publicznego jest podmiotem nie wykonującym działalności leczniczej w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 cyt. wyżej ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej

Do zadań takiego lekarza należy udzielanie konsultacji medycznych w przypadkach, gdy taka potrzeba wystąpi a żaden z doradców PKD nie jest lekarzem.

2.4. Diagnostyka laboratoryjna

Czynności diagnostyki laboratoryjnej mogą wykonywać wyłącznie osoby spełniające wymagania kwalifikacyjne określone w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 2061 z późn. zm.). W związku z powyższymi czynnościami te, w szczególności badania mające na celu uzyskanie wyniku testu na zakażenie HIV, mogą być powierzone takiej osobie wyłącznie:

- 1) na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej - jeżeli realizator zadania publicznego jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą;
- 2) na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej z podmiotem wykonującym działalność leczniczą i posiadającym w swojej strukturze organizacyjnej laboratorium diagnostyczne spełniające wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej albo z medycznym laboratorium diagnostycznym będącym samodzielnym podmiotem o ile spełnia on wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 cyt. wyżej ustawy - jeżeli Realizator zadania publicznego jest podmiotem nie wykonującym działalności leczniczej.

²Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają :/.../

- 2) **osoba wykonująca zawód medyczny** - osobą uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osobą legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny;

Współpraca organizacji prowadzącej PKD z laboratorium wykonującym testy diagnostyczne w kierunku HIV opisana jest szerzej w pkt. 2.7.1 poniżej.

2.5. Koordynacja czynności realizowanych w ramach zadania publicznego

Realizator zadania publicznego jest zobowiązany do zapewnienia koordynacji wszystkich czynności realizowanych w ramach zadania publicznego. W tym celu powinien:

- 1) wyznaczyć koordynatora PKD (funkcję tę może pełnić jeden z doradców),
- 2) powierzyć pełnienie funkcji koordynatora PKD na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej osobie posiadającej wyższe wykształcenie oraz doświadczenie w zakresie organizacji i zarządzania a także wykazującej się znajomością przepisów ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 2365 z późn. zm.), ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 869 z późn. zm.), ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 z późn. zm.) i przepisów dotyczących działalności leczniczej, praw pacjentów i zawodów medycznych – jeżeli w realizacji zadania uczestniczy tylko jeden doradca;

Do zadań koordynatora PKD należy w szczególności:

1. podejmowanie działań gwarantujących racjonalne, planowe i zgodne z przeznaczeniem wykorzystanie środków finansowych i powierzonych testów;
2. przysyłanie miesięcznego zestawienia liczbowego z wykonania testów do osoby wyznaczonej przez Zleceniodawcę do 7. dnia następnego miesiąca;
3. pisemne informowanie Zleceniodawcy o zamiarach wzięcia udziału w inicjatywach związanych z promocją zdrowia pracach badawczych związanych z zakażeniami HIV;
4. informowanie Zleceniodawcy o wszelkich zmianach w funkcjonowaniu PKD w stosunku do stanu gwarantowanego w ofercie konkursowej (w szczególności dotyczących godzin pracy PKD, zmiany siedziby PKD, uzyskania dodatkowych źródeł finansowania, akcji promocyjnych, zmian personalnych w składzie osób uczestniczących w realizacji zadania itp.)

2.6. Organizacja pracy w PKD

1. PKD powinien być czynny w ściśle z góry określonych dniach i godzinach w każdym tygodniu roku kalendarzowego (o każdej zmianie godzin i dni pracy PKD koordynator PKD zobowiązany jest powiadomić z odpowiednim wyprzedzeniem Zleceniodawcę).
2. Nie jest możliwe wykonanie testu w kierunku HIV i wydanie wyniku bez wcześniejszego specjalistycznego poradnictwa okołotestowego przeprowadzanego przez doradcę; doradca po rozmowie z klientem PKD, o ile wykaże on zainteresowanie wykonaniem badania testowego na zakażenie HIV, kieruje go do pokoju (punktu) pobrań.
3. Krew do badań w kierunku HIV pobierana jest w punkcie (pokoju) pobrań krwi przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje (vide pkt. 2.2. powyżej).
4. Po odpowiednim oznakowaniu krew przekazywana jest, zgodnie z ustalonymi w PKD zasadami do laboratorium współpracującego z PKD (vide pkt. 2.4 powyżej).
5. Laboratorium wykonujące testy przesiewowe, w przypadku otrzymania wyniku dodatniego przesyła surowicę do laboratorium wybranego przez realizatora w celu potwierdzenia wyniku na zasadach określonych w umowie zawartej pomiędzy realizatorem zadania publicznego i laboratorium.
6. Wyniki badań przekazywane są z laboratorium do doradcy, który jest zobowiązany do wręczenia wyniku badania klientowi, którego on dotyczy i przeprowadzenia z nim rozmowy w sprawie (w zależności od wyniku) jak najszybszego wyjaśnienia stanu klinicznego i ewentualnego wdrożenia odpowiedniego leczenia.
7. Dla zapewnienia w pełni profesjonalnej pracy zakazane jest:
 - 1) wydawanie wyników badań klientowi bezpośrednio przez laboratorium;
 - 2) wykonywanie badań i wydawanie wyników na nazwisko klienta;
 - 3) wydawanie wyników dodatnich niepotwierdzonych testem potwierdzenia;
 - 4) odkodowywanie wyników ujemnych na życzenie klienta.
8. Koordynator PKD przesyła miesięczne (zbiorcze) zestawienia z ilości wykonanych testów (vide zadania Koordynatora pkt 2.5 powyżej) na adres mailowy osoby wskazanej przez Zleceniodawcę w umowie w umówionym terminie.

2.7. WYKONYWANIE TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH

UWAGA: Poniżej opisano standardy w zakresie wykonywania badań w kierunku zakażenia HIV. W kwestii realizacji testów diagnostycznych w kierunku HCV oraz kiły, zastosowanie mają zalecenia Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS i/lub inne aktualne zalecenia polskich towarzystw naukowych w tym zakresie³

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS z 2020 roku pn. „Zasady opieki nad osobami zakażonymi HIV w ramach laboratoryjnej diagnostyki zakażenia HIV zaleca się stosowanie testów serologicznych tzw. IV generacji, które umożliwiają wykrycie antygeny p24 HIV (po 2 tygodniach od zakażenia) oraz przeciwciał anti-HIV 1/2 (po 4-12 tygodniach od zakażenia). Obecnie nie zaleca się stosowania w laboratoryjnych badaniach przesiewowych testów tzw. III generacji (z wyjątkiem tzw. szybkich testów), bowiem pozwalają one na wykrycie jedynie przeciwciał anti-HIV 1/2 (okno diagnostyczne 12 tygodni). Ujemny wynik testu przesiewowego 4. generacji pozwala zakończyć diagnostykę po 6 tygodniach od ekspozycji (około 99% prawdopodobieństwo uzyskania wyniku dodatniego). W indywidualnych przypadkach diagnostykę należy powtórzyć po 12 tygodniach, szczególnie gdy:

- ✓ pacjent stale podejmuje ryzykowne zachowania,
- ✓ pacjentką jest kobieta w ciąży,
- ✓ doszło do zakażenia innymi wirusami np. HCV, CMV, EBV,
- ✓ istnieje podejrzenie niedoboru odporności.

Zawsze należy postępować zgodnie z charakterystyką producenta testu diagnostycznego.

Każdy wynik dodatni testu przesiewowego wymaga potwierdzenia testem Western blot/LIA.

Klientowi można wydać jedynie **wynik ujemny testu przesiewowego** (podkreślając 12-tygodniowy okres okna serologicznego) **lub wynik dodatni testu potwierdzenia.**

W przypadku podejrzenia ostrej choroby retrowirusowej lub wątpliwości diagnostycznych należy niezwłocznie zalecić klientowi wizytę w Poradni Profilaktyczno-Lecznicznej w celu jak najszybszego wyjaśnienia stanu klinicznego i ewentualnie wdrożenia leczenia.

2.7.1. Współpraca z laboratorium wykonującym testy przesiewowe

Realizator zadania publicznego prowadzący PKD ma obowiązek zapewnić wykonywanie testów przesiewowych w kierunku HIV przez laboratorium spełniające wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 849) (vide pkt 2.4 wyżej).

Laboratorium to powinno:

- 1) znajdować się stosunkowo blisko PKD (optymalnie w tym samym budynku), bądź mieć zapewniony transport próbek zgodnie z obowiązującymi procedurami przewożenia materiału diagnostycznego,
- 2) pracować na testach serologicznych spełniających uznane międzynarodowe normy czułości i swoistości (atest FDA i/lub Paul Ehrlich Institut i/lub Unii Europejskiej),
- 3) mieć zapewniony serwis aparatury oraz doradztwo medyczne.

Testy niespełniające wskazanych wyżej warunków nie mogą być stosowane;

Wskazany jest udział laboratorium w międzynarodowym programie kontroli jakości np. labquality;

³ Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS. (2020). „Zasady opieki nad osobami zakażonymi HIV. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS 2020”. Dostępne na:

http://www.ptnaids.pl/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=14&Itemid=24&lang=pl.

W przypadku dodatniego wyniku w teście przesiewowym, laboratorium współpracujące z PKD zobowiązane jest przekazać próbkę krwi do laboratorium wykonującego testy potwierdzenia.

Przy przesyłaniu próbki krwi na test potwierdzenia, laboratorium wykonujące test przesiewowy powinno przekazać następujące informacje o wyniku wykonanego badania przesiewowego:

- nazwę użytego testu,
- nazwę producenta,
- datę badania,
- uzyskane wyniki,
- odczyty prób badanych,
- wartości punktów odcięcia.

2.8. WYKONYWANIE SZYBKICH TESTÓW W KIERUNKU ANTY-HIV

Dopuszcza się stosowanie w PKD szybkich testów w kierunku HIV. Szybki test powinien być wykonany **wyłącznie w gabinecie zabiegowym w PKD**. Zgodnie z zaleceniami producenta, materiał do badania pobiera i interpretuje personel posiadający uprawnienia do pobierania krwi. W razie wątpliwości co do interpretacji wyniku należy się skonsultować z doradcą, zawsze jednak osoba wykonująca badanie (pobranie krwi i wykonanie testu) koordynuje całą procedurę, aby nie doszło do pomylenia testów.

Następnie wynik przekazywany jest doradcy, który omawia go z klientem **wyłącznie jako informację medyczną**, a nie jako wynik badania.

W przypadku wykrycia szybkim testem w badanej próbce krwi obecności przeciwciał przeciwko HIV, wykonuje się dalszą, pełną diagnostykę laboratoryjną zgodnie ze standardami obowiązującymi w punktach konsultacyjno-diagnostycznych. Pacjentowi wydany może być jedynie ujemny wynik testu szybkiego **jako informacja medyczna**. Wynik reaktywny pozostaje w dokumentacji podmiotu wykonującego badanie.

2.8.1 Wskazania i przeciwwskazania do wykonania szybkiego testu

Stosowane testy powinny posiadać certyfikat CE, charakteryzować się zblizoną do badań standardowych czułością i specyficznością, a placówki je wykonujące powinny bezwzględnie poddawać się okresowo kontroli specjalistycznej i uczestniczyć w szkoleniach. Szybkie testy **nie są alternatywą dla klasycznych testów laboratoryjnych** – wskazania do wykonania szybkiego testu są węższe i nie zawsze jest możliwe zastąpienie testu laboratoryjnego testem szybkim. W związku z tym bezwzględnie trzeba pamiętać o poniżej opisanych ograniczeniach szybkich testów.

Należy pamiętać, że wśród szybkich testów powszechnie są stosowane testy III generacji, dla których okienko diagnostyczne jest dłuższe od testów IV generacji. Stąd też powinno się unikać wykonywania szybkich testów III generacji w grupie osób, u których nie upłynęło 12 tygodni od ostatniej ryzykownej sytuacji, z wyjątkiem gdy:

- istnieje duże prawdopodobieństwo niezgłoszenia się klienta po wynik testu laboratoryjnego,
- klient chce wyjaśnić sytuację sprzed więcej niż 12 tygodni,
- oczekiwanie na wynik testu laboratoryjnego znacznie pogorszyłoby stan psychiczny klienta,
- są problemy z pobraniem krwi żyłnej u klienta.

We wszystkich powyższych przypadkach powinno jednak upłynąć od ostatniego zachowania ryzykownego minimum 4 tygodnie oraz należy klienta bezwzględnie poinformować o konieczności powtórzenia badania testem laboratoryjnym.

Bez względu na czas jaki upłynął od ostatniego ryzykownego zachowania szybki test **NIE POWINIEN** być stosowany w diagnostyce zakażenia HIV u kobiet ciężarnych, z wyjątkiem sytuacji kiedy w chwili wykonania badania czas do planowanego rozwiązania jest krótszy niż czas potrzebny na otrzymanie wyniku testu laboratoryjnego.

2.8.2 Wymagania, zastosowanie i zasada działania

Zgodnie z dyrektywą Unii Europejskiej 98/79/EC z dnia 27.10.1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, szybkie testy muszą posiadać certyfikat CE IVD oraz być zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl).

Szybkie, jakościowe testy przeznaczone do diagnostyki zakażenia HIV mogą być wykonywane z krwi pełnej (kapilarnej, żyłnej), surowicy i osocza krwi lub z przesącza z jamy ustnej – w zależności od specyfikacji konkretnego testu.

Rodzaj materiału, z którego wykonywany jest szybki test zawsze musi być jednak dostosowany do warunków lokalowych, kwalifikacji personelu oraz nie może narażać pracowników oraz klienta na zakażenie HIV lub innymi wirusami przenoszonymi drogą krwiopochodną.

2.8.3 Materiał do badań

Rodzaj użytego materiału do badania musi być zgodny z Instrukcją wykonania badania danym testem. Użycie innego materiału może prowadzić do otrzymania wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego.

Poniżej znajdują się ogólne zasady pobierania materiału, jednak przed wykonaniem testu należy zapoznać się z Instrukcją wykonania badania, która może nieco różnić się od poniższych zasad.

Sposób pobierania próbek:

1. Krew pełna pobrana przez nakłucie opuszki palca.

Przed nakłuciem palce powinny zostać wymyte, ogrzane i osuszone, ponieważ w zbyt zimnych tkankach przepływ krwi jest zmniejszony, przez co próbka krwi może być zbyt mała. Aby poprawić krążenie można umyć ręce ciepłą wodą lub delikatnie je masować od wnętrza dłoni do czubka palca. Można też przez chwilę trzymać rękę swobodnie opuszczoną. Najlepszym miejscem do pobierania krwi jest bok opuszki palca na wysokości paznokcia. Pierwszą kroplę krwi należy usunąć sterylnym gazikiem.

Do pobrania krwi należy używać kapilar z EDTA lub zakraplacza, a próbki powinny być zbadane niezwłocznie po pobraniu.

2. Krew pełna pobrana przez nakłucie żyły (dopuszczalne jest użycie antykoagulantów wymienionych w Instrukcji wykonania badania, a najczęściej są to: EDTA, heparyna litowa, cytrynian sodu).

Trwałość materiału:

W przypadku większości testów nieznaczna hemoliza, lipemia, bilirubinemia, obecność biotyiny (do 20 µg/ml) nie mają istotnego wpływu na wynik oznaczenia. W razie wątpliwości należy zapoznać się z Instrukcją wykonania badania.

Rodzaj próbki		Dopuszczalny czas przechowywania	Dopuszczalna temperatura przechowywania	Uwagi
krew pełna	kapilarna	powinna być badana niezwłocznie po pobraniu	nie przechowywać krwi	nie wolno zamrażać próbek krwi pełnej
	żylna	4 h	15-37 °C	
		24 h	2-8 °C	

2.8.4 Instrukcja wykonania oznaczenia

Ogólne ograniczenia i środki ostrożności:

1. Przed użyciem doprowadzić wymagane odczynniki do temperatury pokojowej.
2. Nie zamieniać i nie mieszać odczynników pochodzących z różnych serii testów.
3. Urządzenie testujące wyjąć z opakowania i umieścić na płaskiej, czystej powierzchni. Do momentu użycia, musi być ono przechowywane w zabezpieczonym woreczku z osuszaczem.

4. Podczas badania urządzenie testujące musi stać na płaskiej i stabilnej powierzchni. **Zabrania się wstrząsania urządzeniem testującym lub jego przenoszenia w trakcie przebiegu analizy, a także dotykania membrany chromatograficznej.**

Wykonanie oznaczenia:

W zależności od zastosowanego testu procedura może różnić się, dlatego też przed jego wykonaniem należy zapoznać się z Instrukcją wykonania badania.

Ogólnie obowiązują następujące wytyczne dotyczące wykonania oznaczenia z krwi (w celu wykonania badania z surowicy/osocza krwi lub przesącza jamy ustnej należy zapoznać się z Instrukcją wykonania badania:

1. Przy użyciu kapilary/zakraplacza przenieść podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli krwi do studzienki (S) urządzenia testującego.
2. Nakropić bez pęcherzyków powietrza podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli buforu do studzienki (S) urządzenia testującego.
3. Na urządzeniu testującym zapisać numer identyfikacyjny pacjenta i godzinę naniesienia próbki – należy stosować pisaki przeznaczone do pisania na śliskich powierzchniach.
4. Odczytać wynik po czasie podanym w instrukcji.

Uwaga: Próbkę dodatkowo mogą być interpretowane przed upływem podanego czasu, jednak odczyt wyniku ujemnego musi zawsze nastąpić po jego upływie.

Stabilność odczytu to maksymalny czas, po którym można interpretować wynik (podany w Instrukcją wykonania badania. Po tym czasie wyniku nie wolno odczytywać.

2.8.5 Interpretacja wyników

W zależności od zastosowanego testu interpretacja wyniku może się różnić, dlatego też przed wykonaniem testu należy zapoznać się z Instrukcją. Testy składają się z części testowej i kontrolnej. Pojawienie się prążka w części testowej (T) świadczy o reaktywności próbki. Brak prążka w miejscu testowym oznacza brak reaktywności próbki (brak szukanego składnika).

W części kontrolnej **ZAWSZE** musi pojawić się prążek lub jeżeli jest tam obecny, musi zmienić kolor. W przypadku niepojawienia się prążka lub braku zmiany koloru wynik badania (zarówno reaktywny jak i niereaktywny) są nieważne i badanie należy powtórzyć nowym szybkim testem z zachowaniem właściwej procedury postępowania lub badaniem laboratoryjnym.

Najczęstsze przyczyny uzyskiwania wyników nieważnych to: wada urządzenia testującego, nieprawidłowa procedura postępowania, zbyt mała objętość próbki, niekompletna migracja, obecność fibryny.

Reaktywny (dodatni) wynik szybkiego testu należy potwierdzić przesiewowym testem laboratoryjnym oraz zweryfikować stosując komplementarne testy potwierdzenia (western blot (WB), line immunoassay (LIA)).

Interpretacja wyniku ujemnego testu przesiewowego lub dodatniego testu potwierdzenia musi być oparta o całościową ocenę kliniczną i wyniki innych badań zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki zakażenia HIV. Jeśli stan klienta może wskazywać na zakażenie HIV, a wynik badania szybkim testem jest ujemny, należy wykonać badanie metodą standardową lub pacjenta skierować do poradni profilaktyczno-leczniczej.

2.9. KONTROLA I MONITOROWANIE PROGRAMU

W PKD obowiązują następujące druki (opracowane i dostarczone przez Zleceniodawcę⁴):

⁴ Dotyczy sytuacji, gdy PKD nie ma dofinansowania z Krajowego Centrum ds. AIDS, które zapewnia wzory odpowiednich druków

- 1) **Zalecenie wykonania badania**, wypełniane najpierw przez doradcę a następnie przez laboratorium wykonujące testy przesiewowe; w razie uzyskania wyniku dodatniego zalecenie po odpowiednim wypełnieniu przez laboratorium wykonujące testy potwierdzenia, przesyłane jest następnie do PKD;

Uwagi:

- Druk „Zalecenie wykonania badania” wypełniany jest niezależnie od tego jakiego rodzaju druki lub formularze są stosowane w laboratoriach;
 - Niedopuszczalne jest wydawanie klientom wyników badań na druku „Zalecenie wykonania badania”; Klientowi może być wydany wynik badania na druku wskazanym w pkt 2) poniżej na wskazanych tam zasadach.
- 2) **Druk rozkodowania**, wypełniany tylko w przypadku gdy klient wyrazi na to zgodę i to w przypadku wykrycia zakażenia HIV, który przekazuje się klientowi celem ewentualnego podjęcia leczenia. Niedopuszczalne pod groźbą odpowiedzialności za ujawnienie danych o stanie zdrowia Klienta jest wykonanie kopii tego druku i jej pozostawienie w PKD lub przekazanie albo ujawnienie treści druku innym osobom.

Ponadto podczas rozmowy okołotestowej z klientem doradca PKD wypełnia anonymową ankietę udostępnianą przez Zleceniodawcę⁴. Na podstawie tych ankiet koordynator po zakończeniu realizacji zadania publicznego przygotowuje zestawienie statystyczne w zakresie udzielanych odpowiedzi.

Całość dokumentacji i sprawozdawczość PKD prowadzona jest anonimowo i po przeanalizowaniu może być wykorzystana do celów statystycznych i epidemiologicznych oraz do podjęcia dalszych działań profilaktycznych przez Urząd Marszałkowski Województwa Pomorskiego.