



Testování infekčních onemocnění v prostředí nízkoprahových center

Rychlé testy

obsah

1 VÝZNAM JEDNODUCHÝCH/RÝCHLÝCH VYŠETŘENÍ PŘI TESTOVÁNÍ HIV

1/1 Výhody a nevýhody

1/1/1 Testy ELISA

1/1/2 Jednoduché/rychlé testy

1/2 Kde a kdy používat jednoduché/rychlé testy

1/2/1 Bezpečnost při transfúzích a transplantacích

1/2/2 Studie (surveillance)

1/2/3 Diagnóza infekce HIV

1/3 Otázky etiky

1/4 Závěr

2 SITUACE V ČESKÉ REPUBLICE

2/1 Testování na infekční onemocnění v nízkoprahových zařízeních pro uživatele drog

2/2 Právní a administrativní rámec testování infekcí v nízkoprahových zařízeních

2/3 Pravidla monitorování infekcí v nízkoprahových zařízeních

ČERVENEC - SRPEN 2003

1 VÝZNAM JEDNODUCHÝCH/RÝCHLÝCH VYŠETŘENÍ PŘI TESTOVÁNÍ HIV

Doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) a UNAIDS (překlad Weekly Epidemiological Record č. 42, 1998, strany 321–328; grafickou úpravu překladu provedl editor).

Od roku 1985, kdy se první testy na HIV protilátky staly běžně dostupné, se diagnostické postupy rychle vyvíjejí. Dnes již existuje celá řada různých testů na HIV protilátky. Stále se nejvíce používá sérologická metoda pro prokázání antigenů (ELISA), ale bylo vyvinuto mnoho jednoduchých a rychlých

testů, které s sebou za určitých podmínek přinášejí mnoho výhod. V současné době je největším problémem určit nejvhodnější typ testu pro konkrétní soubor podmínek, aniž by došlo ke zpochybnění spolehlivosti jeho výsledků. Při úvaze o výběru vhodného testu se posuzují i okolnosti jeho provedení, včetně omezených podmínek zařízení provádějícího odběr, bez slevy z požadavku na spolehlivost testu.

Důvodem většiny HIV testů prováděných celosvětově je kontrola darované krve. Vzhledem k tomu, že u infikované krve je riziko přenosu HIV téměř 100%, je testování vysoce ekonomickým, preventivním zásahem.

Během let se poptávka po testech HIV z důvodů *surveillance*¹ nezměnila. Účinné strategie prevence a kontroly HIV/AIDS

¹ Pozn. editora českého čísla - komplexní systém sledování výskytu infekce včetně původců (infekčních agens), cest přenosu, vnímavé populace a faktorů, které tento výskyt ovlivňují, často se překládá jako *epidemiologická bdělost*, v tomto případě je možno termín *surveillance* použít ve smyslu *průzkum, studie*.

souhrn

Toto číslo se věnuje problematice vyšetřování infekčních onemocnění v kontaktních centrech a dalších nízkoprahových programech pro uživatele drog v České republice. Jsou prezentovány a zvažovány možnosti testování zejména jednoduchými/rychlými testy včetně testů z kapilární krve a slin v nízkoprahových službách, které často nemají statut zdravotnického zařízení.

a hodnocení intervencí/zásahů budou i nadále založeny na monitorování epidemie v obecné populaci a ve specifických populačních skupinách.

Mění se však důvody pro testování za účelem diagnostiky infekce. Na počátku epidemie byl při testování kladen důraz na klinické potvrzení podezření na HIV, spíše než na možnosti prevence a léčby vycházející ze znalosti vlastního HIV statusu. Nový vývoj v oblasti profylaktické terapie lidí žijících s HIV a v oblasti prevence přenosu HIV z matky na dítě tento obraz pozměnil. Stále více roste význam dobrovolného poradenství a testování jak z důvodů prevence, tak i péče, a to především u žen, které docházejí do poraden pro nastávající matky². Tyto změny vytvářejí novou poptávku po testech HIV a různé požadavky na testy co se týče možností jejich realizace. Tento článek rozebírá význam používání jednoduchých/rychlých testů HIV v celosvětovém programu prevence a léčby a bere v úvahu výhody, nevýhody a důsledky jejich používání v různých situacích. Text je určený těm, kteří formulují testovací politiku, dále vedoucím krevních bank a center dobrovolného poradenství a testování, laboratořím a národním koordinátorům programů boje proti AIDS.

hlavní cíle testování

- 1. vyšetřování darované krve pro zajištění její bezpečnosti,
- 2. epidemiologické sledování prevalence HIV,
- 3. diagnóza infekce u jednotlivců.

1/1 Výhody a nevýhody

1/1/1 Testy ELISA

Diagnóza infekce HIV se tradičně určuje na základě detekce protilátek HIV. Nejběžnější používanou metodou jsou testy ELISA. Od roku 1985, kdy se první testy připravené s použitím virového lyzátu (testy první generace) staly komerčně dostupné, se tyto testy výrazně zdokonalily. Testy ELISA druhé a třetí generace zavedly jako antigeny rekombinantní protein a syntetické peptidy, stejně jako nové formy provedení testů³. Tyto testy jsou citlivější a přesnější, jsou schopné odhalit HIV-1/HIV-2 a varianty HIV a podstatně zkracují interval mezi nálezem a dobou zjištění protilátek (sérologické okno). Vzhledem k tomu, že jsou testy ELISA určeny pro hromadné testování (vyšetření 96 až několik stovek vzorků denně), jsou vhodné při provádění populačních studií a v centrech pro

² Pozn. editora českého čísla - V České republice je na základě zákona 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, testování HIV protilátek povinné u dárců krve, orgánů, spermatu. Bez souhlasu je možno provést testování u těhotných žen, u osoby, která má poruchu vědomí a znalost HIV statusu je důležitá pro další léčbu, u osoby, které bylo sděleno obvinění z trestného činu ohrožování pohlavní nemoci a u osoby, která je nuceně léčena pro pohlavní nemoc.

³ Pozn. editora českého čísla - Tento typ testů je používán v laboratořích v ČR

krevní transfúze. V současné době se směřuje k centralizovanému a plně automatizovanému počítačovému systému.

Testy ELISA jsou náročné jak na vybavení, tak na technické provedení. K dispozici musí být automatické pipety, inkubátory, promývačky, odečítací zařízení a stálá dodávka elektřiny. Vybavení je nutné pravidelně udržovat a seřizovat, aby byla zajištěna přesnost výsledků. Platnost výsledků testů závisí na kvalifikovaných laborantech, kteří jsou schopni správně připravit potřebná činidla, zacházet s pipetami a obsluhovat zařízení. Aby se testy ELISA používaly efektivně, každá série vyžaduje minimální počet vzorků na jedno laboratorní vyšetření, který je závislý na formátu mikrotitračních destiček. Celý systém je tak méně flexibilní.

1/1/2 Jednoduché/rychlé testy

Podmínky požadované pro provádění testů ELISA nelze splnit ve všech částech světa a proto bylo nutné vyvinout HIV testy, které by bylo možné používat v laboratořích s omezeným vybavením. **Pokroky v technologii vedly k vyvinutí celé řady jednoduchých/rychlých testů, založených na následujících principech: aglutinační testy, imunocomb (hřebenové testy), imunoblotinové testy založené na průtoku membránami a velmi nedávno imunochromatografické membránové testy.**

Většina jednoduchých/rychlých testů se dodává jako souprava, která nevyžaduje žádná další činidla nebo vybavení. Jelikož je postup velmi jednoduchý, obsahuje omezený počet kroků a nevyžaduje velkou přesnost, je tu menší možnost dopustit se chyby a mohou je provádět i osoby, které nemají odbornou laboratorní přípravu. Interpretace výsledků testů je obvykle jasná a součástí mnoha jednoduchých/rychlých testů je i vlastní vnitřní kontrola, která potvrzuje platnost výsledků testu. Předběžný výsledek lze obdržet během několika minut. Pokud se jednoduché/rychlé testy používají jako alternativní *konfirmační*⁴ metoda⁵, lze definitivní výsledek obdržet tentýž den. Jednoduché/rychlé testy je možné používat buď samostatně nebo v sadě vhodné pro omezený počet vzorků, což umožňuje přizpůsobit počet testů prováděných najednou. Některé jednoduché/rychlé testy není třeba ukládat do chladicích zařízení a mohou se skladovat při teplotách mezi 2° a 30°C. Schopnost získat přesné a spolehlivé výsledky závisí nejen na vlastní kvalitě testu samotného, ale i na vnějších okolnostech, jako např. schopnostech laboranta a plnění přísných kritérií laboratoří, která test provádí. Výše popsané vlastnosti jednoduchých/rychlých testů snižují nebo eliminují problémy spojené s vnějšími okolnostmi a zajišťují tak větší spolehlivost testů v hůře vybaveném prostředí. To umožňuje dosáhnout celkově lepších výsledků než s technicky náročnějšími testy ELISA.

⁴ Pozn. editora českého čísla - metoda potvrzující správnost výsledku jiného testu

⁵ viz WER č. 12, 1997, str. 81-87

detailní údaje

Detailní údaje týkající se testů ELISA a jednoduchých/rychlých testů, které vyhodnotila WHO, lze získat v čísle ediční řady WHO *Vlastnosti běžně dostupných testů k určení protilátek HIV-1, resp. HIV-2 v lidském séru (Operational characteristics of commercially available assays to determine antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human sera)*⁶.

Uvedené údaje dokládají skutečnost, že kvalitní jednoduché/rychlé testy dosahují podobných výsledků jako testy ELISA. Kvůli omezeným technickým možnostem mohou jednoduché/rychlé testy odhalit *sérokonverzní vzorky*⁷ v průměru o několik dní později než nejcitlivější testy ELISA, ale tyto rozdíly nejsou vždy významné. Tento aspekt může být nevýhodou v oblastech, kde je vysoký výskyt nových infekcí. S ohledem na výsledky testů v této oblasti se při hodnocení ukázalo, že jednoduché/rychlé testy jsou schopné poskytnout stejně přesné nebo dokonce přesnější výsledky než testy ELISA. **Přestože cena jednoho jednoduchého/rychlého testu může být vyšší než cena jednoho testu ELISA, testy se vyplatí v situacích, kdy se najednou provádí menší množství testů. U hromadných testů ELISA se často plně nevyužívá jejich potenciál. Vezmeme-li v úvahu přesnost, spolehlivost a reprodukovatelnost a provedeme-li přesnou kalkulaci, je použití jednoduchých/rychlých testů ekonomičtější.**

*(Poznámka editora: Kráceno – vypuštěna tabulka „Obecné a operační vlastnosti různých typů testů ELISA a jednoduchých/rychlých testů“)*⁸.

1/2 Kde a kdy používat jednoduché/rychlé testy

1/2/1 Bezpečnost při transfúzích a transplantacích

Díky kontrole veškeré darované krve může být přenos HIV krevní transfúzí prakticky vyloučen. Ve vyspělých zemích, kde se veškerá darovaná krev prověřuje a krev pochází od pravidelných, málo rizikových dárců, zbývá riziko nakažení v době sérologického okna. Naopak v mnoha rozvojových zemích jsou za velký podíl nespolehlivých výsledků i riziko přenosu zodpovědné faktory jiné než sérologické okno (např. nedostatečné vybavení, přerušení dodávky testů, chyby v odečítání, chybný technický postup).

⁶ k dispozici u Blood Safety Unit, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland

⁷ Pozn. editora českého čísla – vzorky v akutním stádiu infekce, kdy teprve dochází k vzestupu hladiny HIV protilátek

⁸ k dispozici u Blood Safety Unit, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland

⁹ Poznámka editora českého čísla – Tabulka shrnující některé technické charakteristiky testů je k dispozici ve Weekly Epidemiological Record (<http://www.who.int/wer/>), No. 42, 1998, p. 324.

Testy používané k prověřování krve dárců musí být vysoce citlivé, aby zjistily infekci v co nejkratší době (sérologické okno), a měly by být schopné rozpoznat širokou škálu virů HIV-1/HIV-2 a jejich variant. Kromě toho by testy měly být přesné, aby bylo možné zabránit zbytečným ztrátám krevních jednotek v případě nesprávně určených pozitivních reakcí. V souladu s obecnými předpisy týkajícími se bezpečnosti transfúze musí být totiž znehodnoceny všechny jednotky darované krve, u nichž jsou výsledky prvních testů pozitivní nebo neurčitě.

Ve vyspělých zemích a do určité míry i v zemích rozvojových jsou transfúzní stanice centralizované, a proto je nutné denně provádět velké množství testů na infekce přenášené transfúzí. V těchto situacích jsou nejvhodnější volbou testy ELISA, které využívají automatické nebo poloautomatické systémy, protože poslední generace testů ELISA výrazně zkrátily sérologické okno a automatizace zredukovala chyby v odečtu na minimum. V mnoha zemích, kde jsou finanční prostředky omezené, jsou transfúzní stanice stále především součástí nemocnic, krev se obvykle odebírá v případě potřeby a skladované zásoby krve jsou buď minimální nebo neexistují vůbec. Krevní banky v mnoha venkovských oblastech zásobuje národní program pro kontrolu AIDS souborami testů ELISA, které by teoreticky měly na určitou dobu pokrýt jejich požadavky na testování. Jelikož počet vzorků k vyšetření v jednom časovém úseku je v nich omezený, mnoho mikrotitračních destiček se zničí, a výsledkem je nakonec nedostatek testů. K dispozici je často jen základní laboratorní zařízení, vybavení je špatně udržované a laboranti nemají dostatečnou kvalifikaci. Testování darované krve na HIV se neprovádí vždy, částečně kvůli nedostatku testů nebo jejich nepravidelné dodávce a také z nedostatku času, protože se krev odebírá často těsně před transfúzí.

Za těchto podmínek by používání spolehlivých jednoduchých/rychlých testů mohlo podstatně ovlivnit krevní testování. Umožnilo by efektivnější používání testů v centrech s malým denním počtem dárců a v nouzových situacích by bylo možné krev prověřit těsně před transfúzí.

Přestože by jednoduché/rychlé testy umožnily předběžné testování dárců před odběrem krve, tento postup se nedoporučuje, protože by někteří dárce využívali transfúzní stanici k tomu, aby zjistili svůj HIV status. Tito dárce ohrožují bezpečnost krve, neboť u nich existuje větší riziko infekce HIV. Předběžné testování může také ovlivnit vytváření skupiny pravidelných, dobrovolných, neodměňovaných dárců, což je prvním krokem k bezpečnosti transfúze.

1/2/2 Studie (surveillance)

U většiny studií se během určité doby nasbírá obvykle velké množství anonymních vzorků. Protože výsledky není nutné vyšetřovaným sdělit ihned, vzorky se mohou uskladnit a hromadně testovat později. V závislosti na velikosti vzorku, laboratorním zařízení a organizaci studie lze použít buď testy ELISA nebo hromadné jednoduché/rychlé testy.

Jednoduché/rychlé testy mohou mít rozhodující výhody u specifických, těžko dosažitelných skupin populace, jako např. injekčních uživatelů drog a sexuálních pracovníků, a také v případech získávání dat z odlehklých oblastí, kde je testování nutné provést na místě.

1/2/3 Diagnóza infekce HIV

Zejména v rozvojových zemích roste poptávka po dobrovolném poradenství a testování HIV. Mnoho hlavních měst v oblastech s vysokou prevalencí HIV v subsaharské Africe a Asii má dobrovolná poradenská a testovací centra, fungující buď samostatně nebo v rámci zdravotních institucí. Přístup do těchto center je ve venkovských oblastech a osídlených místech mimo hlavní města velmi omezený. Jedním z hlavních důvodů je nedostatek školených laboratorních techniků a služeb. Možnost testování jednoduchými/rychlými testy by usnadnila rozšíření dobrovolných poradenských a testovacích služeb do městských i venkovských oblastí a také poraden pro nastávající matky, kde poptávka po těchto službách pravděpodobně poroste v souvislosti s nedávným vývojem nových intervenčních metod v prevenci přenosu HIV z matky na dítě¹⁰.

Do dobrovolných poradenských a testovacích center se podstatná část lidí (až 50 %) pro výsledky testů nevrátí z různých důvodů: mají strach z odmítnutí kvůli lékařskému tajemství, nedostatek odvahy nebo mají jednoduše problémy s dopravou. Pravděpodobnost, že se vrátí ti, kteří jsou skutečně séropozitivní, je menší než u séronegativních. To svědčí o tom, že opomenutí vyzvednout si výsledky není náhodné. Lidé, kteří využívají poradenské služby před testováním, by měli mít příležitost přemýšlet o svém rozhodnutí nechat se testovat. Když jsou na testy připraveni, jednoduché/rychlé testy umožňující obdržet výsledky tentýž den odstraňují hlavní praktické překážky a významně tak zvyšují efektivitu poradenských a testovacích služeb. Kromě toho lze tyto testy do služeb zahrnout rychle, vyžadují minimální školení personálu a po testu umožňují okamžité poradenství.

Zavádění antiretrovirové léčby a jiných úsporných metod snižování rizika přenosu HIV z matky na dítě v poradnách pro nastávající matky bude současně vyžadovat rozvoj služeb dobrovolného poradenství a testování. V zemích, kde se ženy do poraden pro nastávající matky často přihlašují pozdě, zkrátí se díky používání jednoduchých/rychlých testů doba mezi testováním a počátkem léčby¹¹.

1/3 Otázky etiky

Ať už se k testování používají jednoduché/rychlé testy nebo testy ELISA, měly by se uplatňovat stejné etické principy. Testování na HIV stejně jako na ostatní infekční nemoci by se mělo provádět jen s informovaným souhlasem vyšetřované osoby. Za všech podmínek musí být také zaručeno lékařské tajemství. Povinné testování lze ospravedlnit jen při testování dárců krve¹². Ti by ale měli být informováni o tom, že se jejich krev bude testovat na přítomnost HIV a jiných infekcí. V případě výsledků s počáteční pozitivní reakcí je velmi důležité je znovu potvrdit a jedince svěřit do péče příslušných zdravotnických zařízení.

závěr

V současné době je k dispozici celá řada samostatných i hromadných jednoduchých/rychlých testů. Vzhledem k technickým omezením mohou být ve srovnání s nejcitlivějšími testy ELISA méně citlivé u sérokonverzních vzorků, ale jejich ostatní výhody mnohem převažují nad touto nevýhodou. Výsledky těchto testů jsou velmi podobné výsledkům testů ELISA. WHO doporučuje používání spolehlivých jednoduchých/rychlých testů v podmínkách, kde jsou kvůli svým operačním charakteristikám vhodnější než testy ELISA.

¹⁰ Blíže viz WER č. 41, 1998, str. 313–320

¹¹ Pozn. editora českého čísla – v České republice není potřeba zavádět vyšetřování jednoduchými/rychlými testy v těhotenských poradnách vzhledem k velmi husté a funkční síti sérologických laboratoří.

¹² Pozn. editora českého čísla – kritéria pro povinné testování na HIV a pro testování bez souhlasu vyšetřovaného vyplývající z české legislativy jsou uvedeny v poznámce pod čarou výše.



situace v České republice

2/1 Testování na infekční onemocnění v nízkoprahových zařízeních pro uživatele drog

Podle orientačního mapování služeb v nízkoprahových zařízeních, které bylo provedeno v roce 2002 Národním monitorovacím střediskem pro drogy a drogové závislosti (NMS), 60–70 % z těchto zařízení nabízí v rámci prevence infekčních chorob u uživatelů drog službu testování infekčních chorob. Jedná se především o testy HIV, VHB a VHC, a to ze slin, kapilární krve, případně z krve žilní (podrobněji viz Tabulka č. 1). Relativně jednotným či koordinovaným způsobem probíhá testování HIV ze slin v cca 18 zařízeních ve spolupráci s Národní referenční laboratoří pro AIDS SZÚ, případně v rámci „jednorázových akcí“ jako např. seroprevalenční studie VHC, kterou koordinuje NMS. Některá nízkoprahová zařízení mají statut zdravotnických zařízení, některá úzce spolupracují se zdravotnickým zařízením či zdravotním ústavem (hygienickou stanicí). Výměnné programy jehel a stříkaček, při kterých dochází k manipulaci s kontaminovanými nástroji, jsou v kontaktních centrech již etablovány.

TABULKA 1: Testování na infekční onemocnění v nízkoprahových zařízeních v ČR

Služba	Počet zařízení provádějících danou službu	Zařízení provádějících danou službu v %	Počet provedených testů v roce 2001
Testy HIV – celkem	47	72	2,307
Testy HIV ze slin	18	28	954
Testy HIV z kapilární krve	23	35	344
Testy HIV z žilní krve	15	23	1,009
Testy VHB – celkem	36	55	901
Testy VHB z kapilární krve	25	39	264
Testy VHB z žilní krve	13	25	637
Testy VHC – celkem	40	62	1,257
Testy VHC z kapilární krve	29	45	607
Testy VHC z žilní krve	13	25	650

Osloveno bylo celkem 75 zařízení, informace poskytl 65 z nich (zdroj dat: průzkum NMS k přípravě séroprevalenční studie VHC, 2002).

2/2 Právní a administrativní rámec testování infekcí v nízkoprahových zařízeních

Testování na HIV a hepatitidy v kontaktních centrech je součástí služeb dle Standardů odborné způsobilosti¹³, které ovšem nejsou právně závazné. Na základě těchto standardů by každé zařízení mělo mít písemně definované postupy v oblasti monitorování HIV a hepatitid stejně jako v oblasti úklidu, dezinfekce a prevence infekčních onemocnění podle požadavků hygienické služby. Zákonné předpisy, upravující podmínky provádění diagnostických či léčebných výkonů v oblasti infekcí, jsou uvedeny v přehledu.

Zákon ukládá zdravotnickým zařízením povinnost předložit ke schválení orgánu ochrany veřejného zdraví provozní řád. Zákon dále stanovuje podmínky laboratorní diagnostiky viru HIV.

Všechny testy na HIV a virové hepatitidy používané v České republice musí být řádně registrovány na MZ. Týká se to i jednoduchých/rychlých testů z kapilární krve. Seznam posouzených a v českých podmínkách vyhovujících rychlých testů je uveden v Tabulce č. 2.

V současné době není na českém trhu dostupný rychlý test na VHB protilátky, testy prokazující HBsAg jsou vhodné u podezření na akutně či chronicky probíhající infekci, neprokazují VHB infekci prodělanou v minulosti.

Testy na HIV ze slin je možno provádět pouze ve spolupráci s NRL pro AIDS, která po dohodě a zaškolení pracovníků dodává i odběrové soupravy. Výsledky jsou doručeny zpět do 1 až 2 týdnů. Slinné testy na virové hepatitidy nejsou v České republice dostupné.

přehled zákonných předpisů

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví,

Vyhláška č. 440/2000 Sb., kterou se stanovují hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a upravují podmínky provádění zákroků, při nichž je porušována integrita kůže

Metodické opatření Ministerstva zdravotnictví (MZ) Prevence virových hepatitid, Věstník MZ ČR, částka 12/2000

Metodické opatření MZ Řešení problematiky infekce HIV/AIDS, Věstník MZ ČR, částka 8/2003

¹³Standardy odborné způsobilosti, 6. revize, Kalina a kol. – výstup projektu Phare

Twinning „Posílení národní protidrogové politiky“.

TABULKA 2: Rychlé testy z kapilární krve na HIV, virovou hepatitidu (VH) typu B a C posouzené NRL pro AIDS a NRL pro virové hepatitidy na SZÚ Praha

Infekce	Název testu	Výrobce	Distributor
HIV	DETERMINE HIV-1/2*	ABBOTT Laboratories	Abbott Laboratories, s.r.o.
	HemaoStrip HIV-1/2	CHEMBIO Diagnostic System, Inc.	ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.
VHB	ABBOTT DETERMINE HBsAg	Dainabot Co. Ltd	Abbott Laboratories, s.r.o.
	ADVANCED QUALITY ONE STEP HBsAg TEST	INTEC PRODUCTS, INC.	NYBRO, s.r.o.
VHC	Instant-View™ Hepatitis C Virus Whole Blood Test (Cassette)	Alfa Scientific Designs, Inc., USA	ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.

poznámky

Tyto testy jsou vhodné pouze pro rychlá terénní vyšetření, při kterých nelze použít standardních laboratorních metod. Umožňují detekci středních a silných koncentrací antigenů nebo protilátek v krvi nebo séru, ale nízké koncentrace nemusí být zachyceny. Je třeba mít na zřeteli, že negativní výsledek nemá spolehlivost stejného výsledku získaného standardní laboratorní metodou. Jsou vhodné pro monitorování infekcí v těžce přístupných populačních skupinách, při trvajícím podezření na infekci je třeba nálezu dále ověřit.

* V NRL AIDS byl testován pouze test stanovující HIV protilátky v séru, plasmě a plné krvi získané venepunkcí (nikoliv v kapilární krvi).

struktura směrnice k provádění testů na infekční onemocnění v nízkoprahových zařízeních

1. Identifikační údaje a kvalifikační předpoklady

- označení a sídlo subjektu, který provozuje zařízení a směrnici vydává
- jméno zaměstnance či osoby/smluvního partnera, který provádí odběr kapilární krve

2. Popis zařízení jako provozní jednotky

- dispoziční řešení zařízení
- popis místnosti, kde bude prováděn odběr, její dispoziční řešení, vybavení

3. Další nutné provozní a režimové okolnosti

- popis provádění testů (ordinační hodiny, zajištění důvěrnosti testů a poradenství atd.)
- pracovní oděv
- ochranné pracovní pomůcky
- nakládání s odpadem
- lékárnička první pomoci, popis jejího uložení
- provozní doba provádění odběrů
- úklid a desinfekce povrchů, ploch, místa vpichu, případně místa potřísněného krví
- popis zajištění konfirmačních vyšetření a následné péče
- seznam pracovníků, kteří provádějí odběr kapilární krve (viz výše) s datovanými podpisy těchto pracovníků, kterými stvrzují seznámení s provozním řádem
- jméno a datovaný podpis pracovníka zodpovědného za seznámení pracovníků a dodržování provozního řádu

2/3 Pravidla monitorování infekcí v nízkoprahových zařízeních

Stanovení podmínek a zásad provádění testů na infekční onemocnění v nízkoprahových zařízeních pro uživatele drog by mělo brát v úvahu statut nízkoprahového zařízení, druh prováděných testů a konkrétní hygienické, provozní a personální podmínky v daném zařízení. Ve dvou základních skupinách nízkoprahových zařízení lze minimální standard definovat, jak je uvedeno dále (v rámečcích). Jde o nízkoprahová zařízení se statutem zdravotnického zařízení a nízkoprahová zařízení, která statut zdravotnického zařízení nemají.

Národní monitorovací středisko pro drogy a drogové závislosti připravuje vydání manuálu pro testování infekcí v prostředí nízkoprahových zařízení. Předpokládáné dokončení je září 2003.

Nízkoprahové zařízení se statutem zdravotnického zařízení

- má vhodné prostory pro provádění odběrů a poradenství
- má zpracovány vnitřní směrnici (manuál) pro provádění testování, úklidu, dekontaminace odběrového materiálu a dezinfekce, personál je se směrnicí seznámen – viz návrh struktury směrnice
- hygienickou stanicí je schválen provozní řád ordinace
- pracovníci provádějící testování jsou řádně proškoleni ve způsobu provedení testů, jejich interpretaci, poradenství před a po testu
- v případě HIV testu je u pozitivně reagujícího klienta zajištěn odběr žilní krve pro provedení konfirmačního testu v NRL pro AIDS
- je zajištěna následná lékařská péče o pozitivně (reaktivně¹⁴) testované klienty – je jim zprostředkován kontakt s příslušným AIDS centrem
- je vedena řádná evidence v kartě klienta
- dvakrát ročně (za 1. pololetí do 15. 7. daného roku, za celý rok do 15. 1. následujícího roku) podává hlášení do NRL AIDS SZÚ o počtu provedených vyšetření HIV protilátek na standardním formuláři, který je uveden v příloze 9 Metodického opatření MZ Řešení problematiky infekce HIV/AIDS, částka 8/2003 (k dispozici na <http://www.drogy-info.cz/article/articleview/842/1/33/> nebo na <http://www.mzcr.cz>)
- všichni nezdravotničtí pracovníci zdravotnického zařízení, kteří přicházejí do styku s výsledky, jsou písemně vázáni mlčenlivostí

Nízkoprahové zařízení, které nemá statut zdravotnického zařízení

- má vhodné prostory pro provádění odběrů a poradenství
- má zpracovány vnitřní směrnici (manuál) pro provádění testování, úklidu, dekontaminace odběrového materiálu a dezinfekce, personál je se směrnicí seznámen
- odběry jsou prováděny kontraktovaným zdravotnickým zařízením, v opačném případě provádí zařízení pouze testy ze slin nebo kapilární krve
- je zajištěna možnost konfirmace reaktivního testu ze slin nebo kapilární krve testem z žilní krve (sérum)
- v případě HIV testu je u pozitivně reagujícího klienta zajištěn odběr žilní krve pro provedení konfirmačního testu v NRL pro AIDS
- pracovníci provádějící testování jsou řádně proškoleni ve způsobu provedení testů, jejich interpretaci, poradenství před a po testu
- je zajištěna následná lékařská péče o pozitivně (reaktivně – viz pozn.) testované klienty – je jim zprostředkován kontakt s příslušným AIDS centrem
- je vedena řádná evidence v kartě klienta¹⁵
- dvakrát ročně (za 1. pololetí do 15. 7. daného roku, za celý rok do 15. 1. následujícího roku) podává hlášení do NRL AIDS SZÚ o počtu provedených vyšetření HIV protilátek na standardním formuláři, který je uveden v příloze 9 Metodického opatření MZ Řešení problematiky infekce HIV/AIDS, částka 8/2003 (k dispozici na <http://www.drogy-info.cz/article/articleview/842/1/33/> nebo na <http://www.mzcr.cz>)
- všichni nezdravotničtí pracovníci, kteří přicházejí do styku s výsledky, jsou písemně vázáni mlčenlivostí

¹⁴Reaktivní výsledek je pozitivní výsledek testu, který je třeba potvrdit konfirmačním testem.

¹⁵Minimální sada otázek při testech na infekce u uživatelů drog je dostupná na webu NMS www.drogy-info.cz. Ve spolupráci NMS a NRL pro AIDS byla tato sada sjednocena a je nyní vyžadována NRL pro AIDS i při provádění testů na HIV protilátky ze slin.

Informace na webu:

Rada vlády pro koordinaci protidrogové politiky

www.vlada.cz/1250/vrk/vrk.htm

Národní monitorovací středisko pro drogy a drogové závislosti

www.drogy-info.cz

Ministerstvo zdravotnictví ČR

www.mzcr.cz

SZÚ Praha, NRL pro AIDS a NRL pro virové hepatitidy

www.szu.cz

Světová zdravotnická organizace

www.who.int

Evropské monitorovací středisko pro drogy a drogové závislosti

www.emedda.eu.int

Evropské centrum pro monitorování AIDS

www.eurohiv.org

Publikováno na základě souhlasu WHO s publikací převzatých informací v omezené distribuci pro studijní a nekomerční účely.

Toto číslo čerpá z *WEEKLY EPIDEMIOLOGICAL RECORD* No. 42, 1998, 73, 321-328, dostupného na http://www.who.int/docstore/wer/73_27_52.html

Anglickou verzi vydala Světová zdravotnická organizace (WHO) 16. 10. 1998.

© World Health Organization, 1998.

Překlad: Mgr. Eva Lejčková. Odborná redakce českého vydání: MUDr. Viktor Mravčík.

Zaostřeno na drogy

Vydává ■ Úřad vlády České republiky

Nábřeží E. Beneše 4, 118 01 Praha 1

IČO 00006599

Adresa redakce ■ Vladislavova 4, Praha 1, tel. 296 153 222

Odpovědný redaktor ■ Ing. Eva Škrdlantová

Autor tohoto čísla ■ MUDr. Viktor Mravčík

Toto číslo vyšlo 11. srpna 2003. Vychází nejméně 6x ročně.

Evidenční číslo Ministerstva kultury ČR: MK ČR E 14088.

ISSN 1214-1089

Nepronájemné. Distribuci zajišťuje vydavatel.

© Úřad vlády České republiky, 2003