

Využití rychlých testů v diagnostice

MUDr. Hana Zákoucká
Oddělení STI, SZÚ

LEGISLATIVA

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

Vyhláška MZ ČR č. 195/2005 Sb., podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění

Vyhláška MZ ČR č. 143/2008 Sb., o požadavcích na zajištění bezpečnosti a jakosti lidské krve a jejích složek

Vyhláška MZ ČR č. 422/2008 Sb., o požadavcích na zajištění bezpečnosti a jakosti lidských tkání a buněk

Zákon 258/2000 Sb.

§ 64

Opatření, kterým jsou povinny se podrobit fyzické osoby

Fyzická osoba, která onemocněla infekčním onemocněním nebo je podezřelá z nákazy, je podle povahy infekčního onemocnění povinna

- a) podrobit se izolaci, podání specifických imunologických preparátů nebo chemoprofylaktik, potřebnému laboratornímu vyšetření, lékařské prohlídce a karanténním opatřením,
- b) dodržovat omezení, popřípadě zákaz užívání zdroje pitné vody, potravin a dalších výrobků podezřelých z toho, že obsahují původce nákazy,
- c) zajistit provedení nařízené ohniskové ochranné dezinfekce, dezinsekce a deratizace,
- d) zdržet se činnosti, která by mohla vést k dalšímu šíření infekčního onemocnění, a je-li běžnou součástí života, vykonávat ji tak, aby se riziko šíření snížilo,
- e) sdělit orgánu ochrany veřejného zdraví nebo lékaři na jejich výzvu okolnosti důležité v zájmu epidemiologického vyšetřování.

(1) Laboratorní vyšetřování na virus lidského imunodeficitu může provádět zdravotnické zařízení a zařízení ochrany veřejného zdraví jen na základě povolení příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví. Ten povolení vydá, jestliže zdravotnické zařízení nebo zařízení ochrany veřejného zdraví splní tyto podmínky:

- a) pracoviště, kde se laboratorní vyšetřování provádí je způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem umístěno a přístrojově a materiálově vybaveno,
- b) vedoucí laboratoře má
 1. vysokoškolské vzdělání s biologickým zaměřením a se specializací v oboru vyšetřovací metody v klinické biochemii nebo vyšetřovací metody v lékařské mikrobiologii³⁹⁾ nebo vysokoškolské vzdělání se specializací v oboru hematologie a transfúzní služba,⁴⁰⁾ a
 2. doklad o školení v Národní referenční laboratoři pro nákazu vyvolanou virem lidského imunodeficitu zřízené Ministerstvem zdravotnictví,

(2) Počet vyšetření na virus lidského imunodeficitu za měsíc a jejich výsledky hlásí zdravotnické zařízení a zařízení ochrany veřejného zdraví vždy do desátého dne následujícího měsíce příspěvkové nebo rozpočtové organizaci zřízené k plnění úkolů v oboru působnosti Ministerstva zdravotnictví,⁴¹⁾ kterou k plnění úkolů v oblasti vyšetřování nákazy vyvolané virem lidského imunodeficitu Ministerstvo zdravotnictví určí, (dále jen „určená organizace“). Název určené organizace uveřejní Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví.

§ 74

(1) V případě reaktivního výsledku vyšetření na virus lidského imunodeficitu získaného ve screeningovém (vyhledávacím) testu je zdravotnické zařízení a zařízení ochrany veřejného zdraví vždy povinno předat biologický materiál k provedení konfirmačního (potvrzujícího) testu. Konfirmační test může provádět jen Národní referenční laboratoř pro nákazu vyvolanou virem lidského imunodeficitu.

(2) Fyzická osoba se považuje za nakaženou virem lidského imunodeficitu až v případě potvrzení reaktivního výsledku vyšetření konfirmačním testem.

(3) Zdravotnické zařízení nebo zařízení ochrany veřejného zdraví, které bylo informováno o pozitivním výsledku konfirmačního testu, sdělí prostřednictvím k tomu pověřeného lékaře tuto skutečnost fyzické osobě nakažené virem lidského imunodeficitu a, jde-li o fyzické osoby nezletilé nebo fyzické osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům nebo jejichž způsobilost k právním úkonům byla omezena, jejich zákonnému zástupci a zajistí speciální péči u odborného lékaře. Sdělení musí doplnit o poučení o předcházení šíření infekce vyvolané virem lidského imunodeficitu.

(4) Zdravotnické zařízení nebo zařízení ochrany veřejného zdraví informující fyzickou osobu o pozitivním výsledku konfirmačního testu je povinno zajistit, aby fyzická osoba byla podrobně poučena o rozsahu povinnosti počínat si tak, aby jiné fyzické osoby nevytvářovala riziku tohoto infekčního onemocnění. Obsah takového poučení zanesení do zdravotnické dokumentace fyzické osoby a fyzická osoba, popřípadě její zákonný zástupce podepíše prohlášení, že byli takto informováni. V případě odepření podpisu zdravotnické zařízení nebo zařízení ochrany veřejného zdraví tuto skutečnost a důvody odepření podpisu uvede ve zdravotnické dokumentaci fyzické osoby.

LABORATOŘE VYŠETŘUJÍCÍ HIV PROTILÁTKY

Podmínky pro získání povolení hl. hygienika MZ ČR

- 1. Účast vedoucího laboratoře na školení v NRL AIDS**
- 2. Vedení laboratoře zajišťuje VŠ biolog. zaměření**
- 3. Pracoviště, kde se vyšetření provádí je způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem umístěno a přístrojově a materiálově vybaveno (vyhláška č. 195/2005 Sb.)**
- 4. Používání testů s CE certifikací**
- 5. Dodržování pravidel správné laboratorní praxe**
- 6. Účast v systému externí hodnocení jakosti**
- 7. Měsíční hlášení počtu a charakteru provedených vyšetření**
- 8. V případě reaktivního výsledku povinnost předat vzorek k provedení konfirmačního testu do NRL AIDS**

Vyhláška 195/2005 Sb.

§ 5

Zásady pro odběr a vyšetření biologického materiálu a náležitosti žádanky

[K § 62 odst. 4 písm. a) a b) zákona]

(3) Žádanka o vyšetření biologického materiálu musí obsahovat jméno, příjmení, rodné číslo a datum narození vyšetřované osoby, které nebylo přiděleno rodné číslo, adresu místa pobytu vyšetřované osoby v České republice, identifikační číslo zdravotnického zařízení a jeho adresu, jmenovku, podpis a telefonní číslo lékaře žádajícího o vyšetření biologického materiálu, název zdravotní pojišťovny vyšetřované fyzické osoby, druh materiálu, datum a hodinu odběru, datum prvních příznaků infekčního onemocnění, druh antibiotické terapie a její začátek, klinickou diagnózu a požadovaný druh vyšetření. Během transportu nesmí do-

Nařízení vlády 453/2004 Sb.

§ 5

Uvedení in vitro diagnostik na trh a do provozu

(1) In vitro diagnostika mohou být uvedena na trh¹¹⁾, jestliže

- a) byla u nich posouzena shoda v souladu s § 8,
- b) splňují základní požadavky a další ustanovení tohoto nařízení, která se na ně vztahují,
- c) bylo pro ně vydáno prohlášení o shodě podle tohoto nařízení a
- d) byla opatřena označením CE¹²⁾.

Nařízení vlády 453/2004 Sb.

SEZNAM IN VITRO DIAGNOSTIK UVEDENÝCH V § 8 Odst. 2 a 3

Seznam A

1. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro stanovení krevních skupin:
systém ABO,
Rh (C, c, D, E, e) Kell(K),
2. činidla a výsledky reakcí činidel, včetně příslušných kalibrátorů a kontrolních materiálů pro průkaz, potvrzení a kvantifikaci ukazatelů HIV infekce (HIV 1 a 2), HTLV I a II, a hepatitidy B, C a D v lidských vzorcích.

ETIOLOGIE syfilis

- *Treponema pallidum subsp. pallidum*

Bakterie je mimořádně citlivá k vnějšímu prostředí a desinfekčním činidlům

90% infekcí se přenese pohlavním stykem

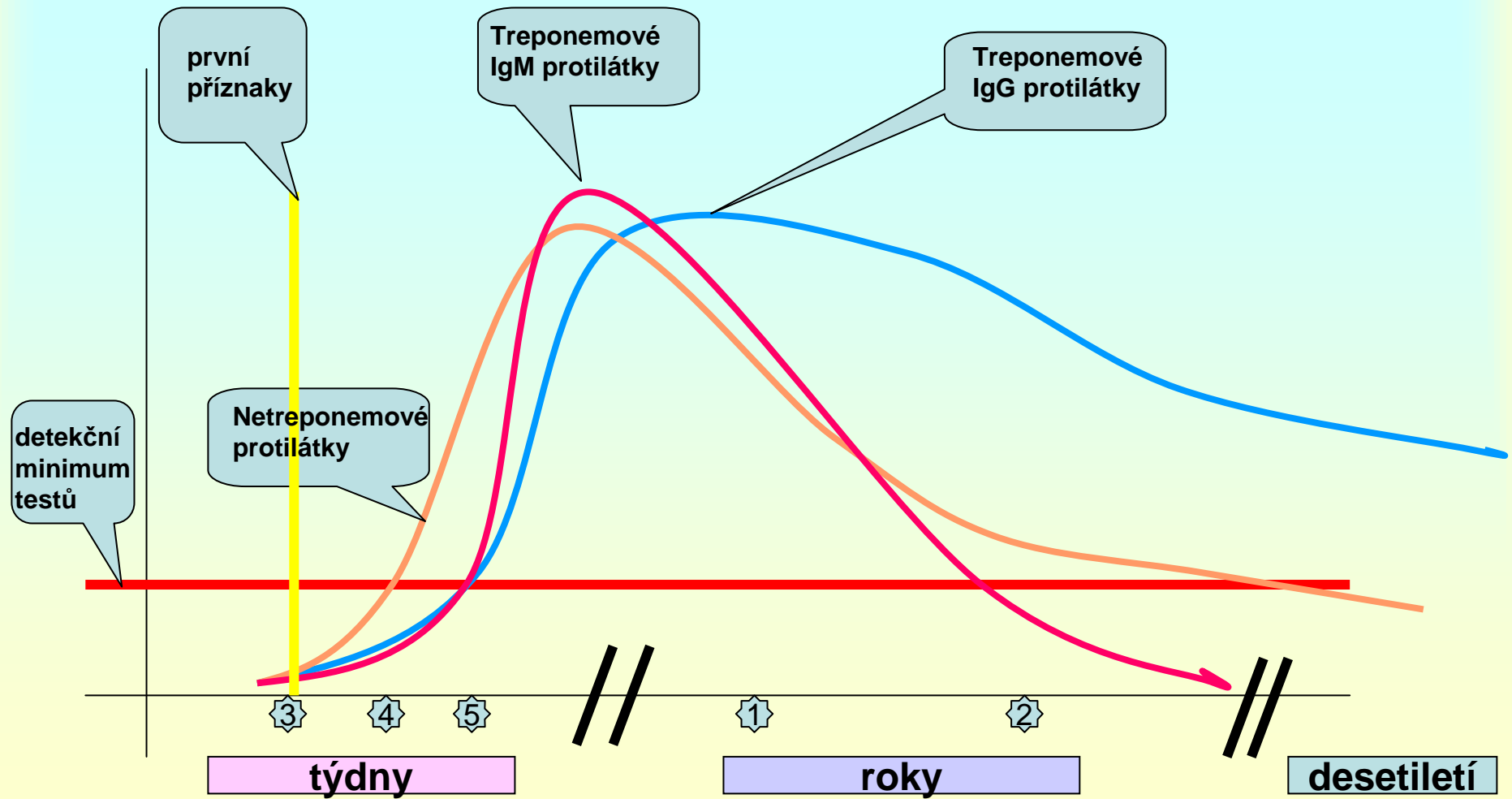
Klinický obraz je výrazně proměnlivý, pouze 30% pacientů má v průběhu onemocnění klinické příznaky

Zdrojem infekce je nemocný klinickými projevy (vředy, vyrážka, eroze na sliznicích, omezeně krev, event. liquor, plodová voda)

KLINICKÝ PRŮBĚH

Způsob přenosu	Stadium infekce		Přímá diagnostika	Nepřímá diagnostika
syfilis získaná	do 2 let po infekci	primární syfilis	ANO	ANO od 4..týdne
		sekundární syfilis	ANO	ANO
		časná latentní syfilis	NE	ANO
	více než 2 roky po infekci	pozdní latentní syfilis	NE	ANO
		terciární syfilis	NE	ANO
syfilis vrozená	do 2 let po narození	syfilis congenita praecox	ANO	ANO
		syfilis congenita recens	ANO	ANO
	více než 2 roky po narození	syfilis congenita latens	NE	ANO
		syfilis congenita tarda	ANO	ANO

Sérologie syfilis



Princip rychlých testů

- **Imunochromatografie**

- **Aglutinace**

- **Gelová aglutinace**

t.č. cca 30 různých typů testů

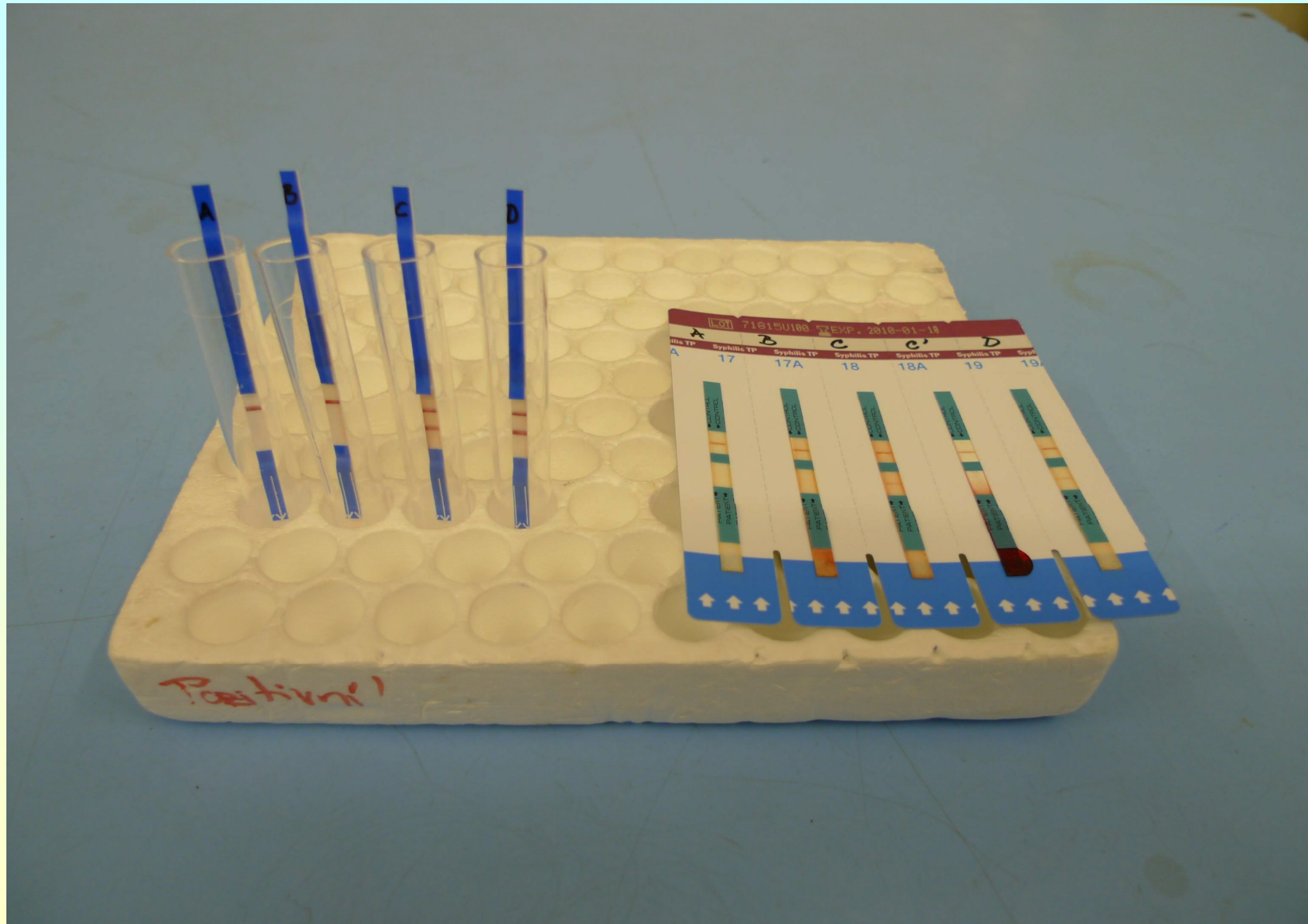
Požadavky na kvalitu testu

- CE certifikace
- Jednoduchost provedení (způsob skladování, instrumentarium, ochrana před kontaminací personálu a okolí)
- Senzitivita by měla být $>98\%$ (u testů posuzovaných v rámci WHO studie se pohybovala mezi 84,5 - 97,7%)
- Specificita by měla být $>98\%$ (testů posuzovaných v rámci studie WHO se pohybovala mezi 92,8% - 98,0%)

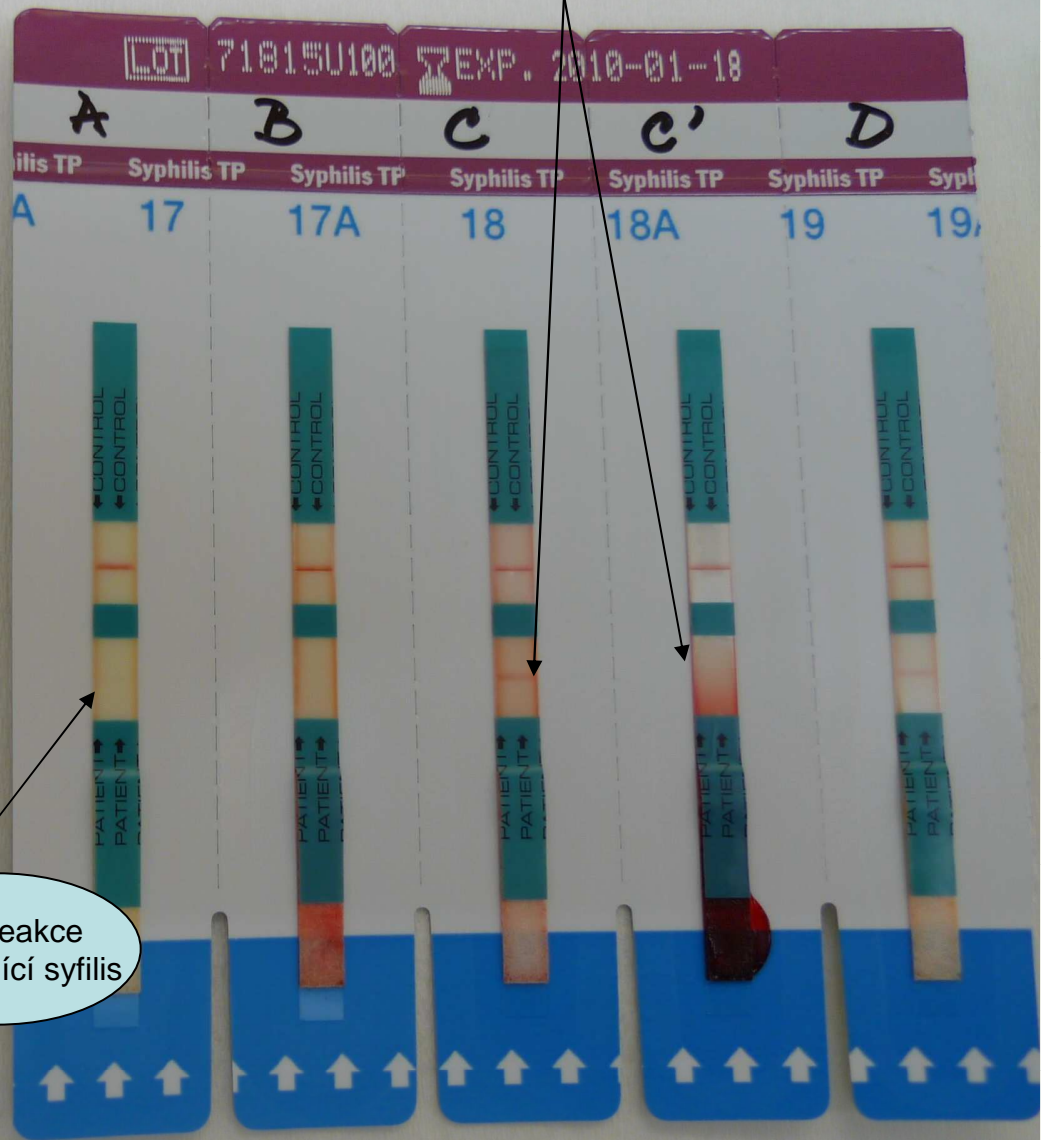
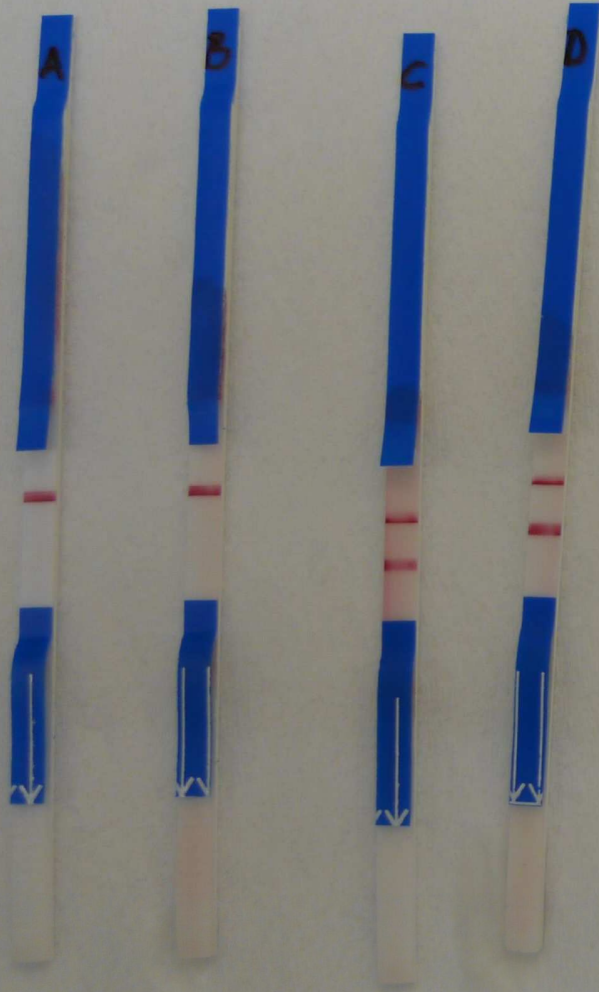
Požadavky na personál

- Předepsaná kvalifikace
- Přesné dodržení návodu výrobce
- Správné vedení dokumentace
- Zkušenost s vyhodnocením testu
- Předtestové a potestové poradenství se znalostí biologie nemoci
- Kontakt s klinickými pracovišti

Rychlé testy - různé formáty



vzorek stejné pacientky –
sérum X plná krev



slabá reakce
u počínající syfilis

Závěr

- Dodržování platné legislativy
- Řádně kvalifikovaný personál
- Výběr kvalitních testů
- Dodržování předepsaného postupu
- Vazba na zdravotnická zařízení

Děkuji za pozornost.