



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL
REPUBLICII MOLDOVA**

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

**INSTITUȚIA MEDICO-SANITARĂ PUBLICĂ
SPITALUL DERMATOLOGIE ȘI MALADII COMUNICABILE**

**GHID NAȚIONAL
DE DIAGNOSTIC DE LABORATOR
AL INFECȚIEI CU HIV**

Chișinău, 2018

Aprobat prin ședința Consiliului de experți proces verbal nr.1 din 31.01.2018

**Aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii
Moldova nr. 409 din 16.03.2018 cu privire la aprobarea Ghidului național de diagnostic de
laborator al infecției cu HIV**

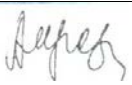
Elaborat de colectivul de autori:

Ala HALACU	Director adjunct, Centrul Național de Sănătate Publică
Iurie CLIMAȘEVSKI	Coordonator Programul Național HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile
Valentina VOROJBIT	d.ș.m., conferențiar universitar, USMF „Nicolae Testemițanu”
Ecaterina NOROC	Coordonator laborator HIV/SIDA și ITS, IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile
Galina BACANCEA	Medic laborant, IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile
Maria VLAȘENCO	Medic laborant, IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile
Tatiana EREMCIUC	Medic laborant, IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile
Nadejda ȚURCAN	Medic microbiolog, IMSP Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”

Recenzenți

Valentin GUDUMAC	USMF „Nicolae Testemițanu”
Iurie OSOIANU	Compania Națională de Asigurări în Medicină
Maria CUMPĂNĂ	Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate
Dumitru SAGHIN	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Constantin RÎMIȘ	Centrul Național de Sănătate Publică
Constantin SPÎNU	Centrul Național de Sănătate Publică

Ghidul a fost discutat și aprobat

Denumirea/instituția	Persoana responsabilă - semnătura
Comisia științifico-metodică de profil „Sănătate publică”	
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	
Consiliul de Experți al MS RM	
Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate	
Compania Națională de Asigurări în Medicină	

Scopul

Ghidul prezintă un act normativ destinat specialiștilor care activează în domeniul de diagnostic al infecției cu HIV, specialiștilor implicați în activități de supraveghere epidemiologică de santinelă, precum și organizațiilor non-guvernamentale ce activează în domeniul de prevenire HIV.

De asemenea, ghidul va servi drept bază pentru implementarea unui sistem de management al calității și de competență tehnică, care va permite laboratoarelor să respecte standardele naționale și internaționale pentru diagnosticul pacienților și îmbunătățirea serviciilor pentru realizarea activităților în cadrul supravegherii epidemiologice a infecției cu HIV, măsurilor profilactice, precum și diagnosticului individual.

Ghidul are ca scop actualizarea și optimizarea diagnosticului de laborator al infecției cu HIV, oferă o nouă recomandare de îmbunătățire a serviciului de testare HIV la nivel național conform ultimelor recomandări ale Organizației Mondiale a Sănătății și UNAIDS, fapt ce va duce la sporirea accesului și acoperirii diagnosticării HIV, sporind șansa de atingere a primei ținte UNAIDS de diagnosticare a 90 la sută dintre persoanele infectate cu HIV estimate până în anul 2020.

Prezentul ghid a fost elaborat în baza Ghidului Consolidat pentru Serviciile de testare HIV elaborat de către Organizația Mondială a Sănătății și publicat în iulie 2015 ce furnizează cerințele de management pentru calitate și competență în domeniul de diagnostic de laborator al infecției cu HIV armonizate cu recomandările UNAIDS și OMS.

MULȚUMIRI:

Ghidul este actualizat cu suportul OMS și UNAIDS. Grupul de lucru exprimă sincere mulțumiri colaboratorilor misiunilor UNAIDS și OMS în Republica Moldova Doamnei Svetlana PLĂMĂDEALĂ și Domnului Silviu CIOBANU pentru acordarea suportului în elaborarea ghidului.

Cuprins

GLOSAR.....	7
I. INTRODUCERE.....	10
II. DIAGNOSTICUL DE LABORATOR AL INFECȚIEI CU HIV.....	12
2.1 Generalități asupra diagnosticului de laborator al infecției cu HIV	12
2.2 Contingentele de populație supuse diagnosticului de laborator și codificarea lor	17
III. PROCESE DE PRE-EXAMINARE	19
3.1 Consilierea pre-testare	19
3.2 Colectarea probelor.....	19
3.3 Transportarea și conservarea eșantioanelor.....	22
3.4 Înregistrarea probelor	22
3.5 Rebutarea probelor	22
3.6 Consilierea post testare.....	23
IV. PROCESE DE EXAMINARE	24
4.1 Screening-ul infecției cu HIV 1/2 utilizând teste rapide de diagnostic	24
4.2 Diagnosticul de laborator HIV 1 utilizând tehnici de biologie moleculara	25
4.3 Diagnosticul de laborator HIV 2.....	25
4.4 Diagnosticul de laborator al adulților și copiilor cu vârsta mai mare de 18 luni	25
4.5 Diagnosticul de laborator al nou născuților și al copiilor cu vârsta până la 18 luni	28
4.6 Diagnosticul de laborator al infecției cu HIV la femei gravide	29
4.7 Screening-ul infecției cu HIV al populației cheie în ONG-uri.....	30
4.8 Autotestarea.....	31
4.9 Testarea și notificarea partenerilor sexuali	32
4.10 Testarea anonimă	33
V. CONTROLUL CALITĂȚII TESTĂRIILOR.....	34
5.1 Asigurarea calității rezultatelor examinărilor de laborator HIV	34
5.2 Norme pentru testele de diagnostic <i>in vitro</i>	36
5.3 Controlul calității	36
5.3.1 Controlul intern de calitate	37
5.3.2 Controlul extern de calitate.....	39
5.4 Controlul înregistrărilor.....	40
5.4.1 Tipurile de înregistrări	41
5.4.2 Accesul la înregistrări	41

5.4.3. Completarea.....	41
5.4.4. Depozitare, păstrare, arhivare, distrugere.....	42
VI. PROCESE POST-EXAMINARE	43
6.1 Raportarea	43
6.2 Monitorizarea	45
6.3 Evaluarea	45
REFERINȚE	46
ANEXE.....	47
Anexa 1.....	47
Anexa 2.....	48
Anexa 3.....	50
Anexa 4.....	51
Anexa 5.....	52
Anexa 6.....	56
Anexa 7.....	58
Anexa 8.....	60
Anexa 9.....	61
Anexa 10.....	64
Anexa 11.....	65

ABREVIERI ȘI ACRONIME

AC	Asigurarea calității
ADN	Acidul dezoxiribonucleic
Ag	Antigen
AMP	Asistență Medicală Primară
ARN	Acidul ribonucleic
ARV	Preparate antiretrovirale
BSB	Bărbații care practica sex cu bărbații
CC	Controlul calității
CDC Atlanta	Centru pentru prevenirea și control a infecției, Statele Unite ale Americii
Centre TARV	Cabinetele teritoriale pentru tratamentul antiretroviral în condiții de ambulatoriu a persoanelor cu infecția HIV și bolnavilor cu SIDA
CLIA	Imunotesatarea utilizând chimiluminescența
CMF	Centrele medicilor de familie
CTV	Consiliere și testare voluntară
ECL	Imunotestarea utilizând electrochimiluminescența
EDTA	Acidul etilendiaminotetraacetic (anticoagulant)
EIA	Reacție imunoenzimatică
eMTCT	Eliminarea transmiterii infecției HIV de la mamă la făt
EQA	Asigurarea Externă a Calității
HIV	Virusul imunodeficienței umane
ITS	Infecția cu transmitere sexuală
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic
Lab-NAT	Laborator pentru testarea acizilor nucleici
LSC	Lucrătorii/oarele sexului comercial
NAT	Testarea acizilor nucleici
NC	Neconforme
OMS	Organizația Mondială a Sănătății
ONG	Organizația Non-Guvernamentală
PCR	Reacția de polimerizare în lanț
PEP	Profilaxia post expunere
PMTCT	Prevenirea transmiterii infecției HIV de la mamă la făt
PN HIV/SIDA și ITS	Programul Național de Prevenire și Control al infecției cu HIV/SIDA și ITS
POS	Procedură Operațională Standard
PrEP	Profilaxia pre expunere
PSU	Picătură de sânge uscată
PT	Test de performanță
QA	Asigurarea Calității
QC	Controlul Calității
SIDA	Sindromul imunodeficienței umane achiziționate
SMC	Sistem de management al calității
SDLH	Serviciul de diagnostic de laborator HIV
TARV	Tratament antiretroviral
TNA	Acizii nucleici totali
TRD	Test rapid de diagnostic
UDI	Utilizatorii de droguri injectabile
UNAIDS	Programul comun al Națiunilor Unite pentru HIV/SIDA
UNICEF	Fondul Națiunilor Unite pentru Copii
WB	Western Blot

GLOSAR

Algoritm de testare: combinația și nivelurile de testare specifice utilizate în cadrul strategiilor de diagnostic de laborator al infecției cu HIV.

Analiza serologică: este un test prin care se detectează prezența anticorpilor în specișenele umane, (ser/plasmă, sângele integral capilar/venos și fluid oral).

Analiză: o procedură completă de detectare a prezenței sau a concentrației unui compus (analizor), incluzând toate componentele unui kit de testare utilizat pentru a identifica antigenul p24 HIV sau anticorpii anti-HIV-1/2.

Analizor: o substanță sau un constituent chimic care este analizat, ce se referă, în general, la o componentă a sângelui sau a unui alt lichid biologic. În contextul HIV, analizele includ antigen HIV p24 și anticorpii anti-HIV-1/2.

Asigurarea calității: o parte a managementului calității concentrată pe asigurarea încrederii cerințelor de calitate care vor fi îndeplinite.

Asigurarea internă a calității (IQA) reprezintă totalitatea activităților care au scopul de a oferi încredere propriei conduceri că este realizată calitatea dorită

Asigurarea externă a calității (EQA): comparația inter laboratoare, pentru a determina dacă serviciul de diagnostic de laborator al infecției cu HIV furnizează rezultate corecte ale testelor și a diagnosticului și/sau participări în testări de performanță. Sau reprezintă activitățile desfășurate în scopul de a da încredere clienților (sau autorităților legale) că sistemul calității existent la furnizor va oferi produse sau servicii care vor satisface condițiile de calitate stabilite.

Autotestare: este un proces prin care o persoană ce dorește să-și cunoască statutul HIV, efectuează un test și interpretează rezultatul individual. Testarea se poate efectua de mai multe ori, deseori în mod privat.

Consiliere pre-test: dialogul cu furnizarea de informații exacte de către o persoană instruită sau de un lucrător din domeniul sănătății înainte de efectuarea unui test la infecția cu HIV.

Controlul calității: un material sau un mecanism care, atunci când este utilizat, cu sau ca parte, a unui test sistem, monitorizează performanța analitică a acelui sistem de testare (analiză). Aceasta poate monitoriza întregul sistem de testare (test) sau a unui singur aspect al acestuia.

Cupluri ser discordante: un cuplu în care un partener este HIV-pozitiv și altul este HIV-negativ.

Descentralizarea: procesul de delegare sau transferare a resurselor de la Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale sau alte instituții naționale către alte instituții sau oficii teritoriale ale ministerului la alte niveluri ale sistemului de sănătate (regional, raional, comunitar, etc.).

Diagnosticul precoce al copilului: testarea sugarilor pentru a determina statutul HIV, dat fiind faptul că HIV poate fi achiziționat *intrauterin* (în timpul sarcinii), *per-partum* (în timpul nașterii), *post-partum* (prin alăptare) sau prin expunere parenterală.

Dispozitiv medical in vitro: este un dispozitiv medical, utilizat de unul singur sau în combinație, destinat pentru examinarea specișenelor derivate de la om, în mod exclusiv, pentru a furniza informații pentru diagnosticare, monitorizare etc.

Epidemia concentrată: infecție cu HIV răspândită rapid în subpopulații bine definite (cum ar fi bărbații care practica sex cu bărbați, lucrătorii/oarele sexului comercial, personale transsexuali, utilizatorii de droguri injectabile sau oameni din închisoare sau din alte locuri închise), dar nu este bine stabilită în populația generală. Acest tip de epidemie sugerează că există rețele active de persoane cu risc crescut de infectare din cadrul acestor subpopulații. Viitorul curs al epidemiei este determinat de natura legăturilor dintre subpopulații cu o prevalență ridicată a infectării cu HIV și populația generală.

Epidemia generalizată: infecția cu HIV este ferm stabilită în populația generală. Cu toate că sub populațiile cu risc crescut pot contribui în mod disproporționat la răspândirea infecției cu HIV, relațiile sexuale creează surse de infectare în populația generală și este suficientă pentru a menține epidemia.

Fereastra imunologică: perioada de timp ce trece din momentul infectării și până când nivelul anticorpilor anti-HIV este detectabil.

Infecție acută: perioada imediat după infectare (aproximativ 21 zile) cu virusul HIV când anticorpii nu pot fi detectați printr-o analiză serologică.

Infecție confirmată: pentru a emite un rezultat final referitor la statutul HIV, rezultatele testelor inițiale trebuie să fie validate în conformitate cu algoritmul de testare aprobat.

Îmbunătățirea calității: o parte a managementului calității concentrată pe creșterea capacității de a îndeplini cerințele de calitate.

Perioada de eclipsa: perioada între infectarea cu HIV și detectarea markerilor virali, cum ar fi ARN /ADN HIV sau antigenul HIV p24.

Personal medical: titular a unei diplome, unui atestat sau certificat eliberat de o instituție de învățământ superior sau mediu de specialitate respectivă din republică ori din străinătate.

Persoana instruită: persoană din cadrul ONG-urilor ce deține un certificat de instruire eliberat de o instituție abilitată.

Populații cheie: grupuri bine definite care, datorită unor comportamente specifice au risc sporit de infectare cu HIV, indiferent de tipul epidemiei sau de contextul local. Aceste linii directe se referă la următoarele grupuri de populații cheie: bărbați care practică sex cu bărbați, utilizatorii de droguri injectabile, persoane din penitenciare și alte locuri închise, lucrătorii/oarele sexului comercial și transsexuali.

Repetarea testului: se referă la o situație în care se efectuează investigații suplimentare imediat după rezultatele testului inițial, în cadrul aceleiași vizite de testare, folosind aceleași teste și, dacă este posibil, același specimen.

Retestarea: există anumite situații în care persoanele ar trebui să fie retestate după o perioadă definită de timp: persoanele HIV-negative cu risc recent sau în curs de expunere ca și persoane cu statut HIV neconcludent.

Rezultatul testului HIV: rezultatul unui singur test la o singură analiză.

Rezultatul testului nereactiv: un rezultat al testului care nu indică prezența analitului.

Rezultatul testului reactiv: un rezultat al testului care arată o reacție ce indică prezența analitului.

Sensibilitate analitică: descrie cea mai mică cantitate de analit (anticorpii anti-HIV-1/2 și / sau antigenul HIV p24) pe care o analiză o poate măsura cu exactitate.

Sensibilitate: indică probabilitatea ca un test pentru identificarea HIV, să indice corect toate speciimenele care conțin anticorpi HIV-1/2 și/sau antigen HIV p24.

Seroconversia: este perioada din momentul infectării până la producerea unei cantități suficiente de anticorpi anti-HIV pentru a putea fi detectabili printr-o anumită analiză serologică.

Sistemul de management al calității: un sistem de direcție și control al unei organizații în ceea ce privește calitatea.

Specificitate: indică probabilitatea ca un test pentru identificarea HIV să detecteze corect speciimenele care nu conțin anticorpi HIV-1/2 și/sau antigen HIV p24.

Specificitatea analitică: este capacitatea unui test de a identifica într-o probă un analitic special (anticorpii HIV-1/2 și/sau antigenul HIV p24) și nu exclude astfel reactivitatea falsă.

Statutul HIV: se referă la rapoartele HIV-pozitive, HIV-negative sau HIV-indeterminate, în timp ce diagnosticul HIV se referă doar la rapoartele HIV-pozitive.

Strategia de testare: descrie generic o secvență de testări pentru stabilirea diagnosticului de laborator al infecției cu HIV pentru un obiectiv specific, ținând cont de prezumția prevalenței HIV la populația testată.

Supravegherea de tip santinelă: este un tip de supraveghere care se desfășoară pe site-urile selectate în rândul populațiilor de interes special sau care poate oferi aproximări ale prevalenței pentru o populație mai mare.

Test rapid de diagnostic: test de diagnostic *in vitro* bazată pe secvența imunocromatografică.

Test suplimentar: un test care oferă informații suplimentare pentru speciimene care au fost identificate pozitiv utilizând testul de bază, însă testul de bază nu este în măsură să confirme definitiv diagnosticul HIV.

Testarea acidului nucleic: denumită și tehnologie moleculară, (ex. reacția de polimerizare în lanț (PCR) sau amplificarea bazată pe secvența de acid nucleic). Acest tip de testare poate detecta cantități foarte mici de acizi nucleici, calitativ și/sau cantitativ.

Testarea multiplex: testarea unui singur specimen cu un singur dispozitiv de testare la mai mult de un analit, de exemplu, un singur dispozitiv de testare care detectează anticorpi HIV-1/2 și anticorpi *Treponema pallidum* (sifilis).

Valoare predictivă negativă: probabilitatea ca o persoană cu un rezultat negativ al testului să nu fie infectat cu HIV, adică "rezultat adevărat negativ".

Valoare predictivă pozitivă: probabilitatea ca o persoană cu un rezultat pozitiv al testului să fie infectată cu HIV, adică "rezultat adevărat pozitiv".

I. INTRODUCERE

Conform estimărilor UNAIDS/OMS la nivel mondial numărul persoanelor care s-au infectat cu HIV a scăzut cu 35% ajungând la cifra de 2,1 milioane (1,8 milioane - 2,4 milioane) în 2015, comparând cu anul 2000. Extinderea semnificativă a terapiei antiretrovirale a redus numărul de persoane la nivel global care au decedat din cauza HIV, ajungând la aproximativ 1,1 milioane (940 000 -1,3 milioane) în 2015 - cu 45% mai puțin decât în 2005, când mortalitatea legată de HIV a atins o cotă maximă. Estimările UNAIDS/OMS, la nivel global, arată că la mijlocul anului 2016, numărul de persoane care sunt în tratament ARV depășește 18 milioane.

Infecția cu HIV în Republica Moldova continuă să prezinte o problemă prioritară de sănătate, iar epidemia HIV este concentrată în grupurile cu risc sporit de infectare: utilizatorii de droguri injectabile, bărbați care practica sex cu bărbații și lucrătorii/oarele sexului comercial. În anul 2016, în Republica Moldova au fost înregistrate 832 de cazuri noi de persoane HIV pozitive, dintre care 229 în teritoriile de est ale țării; cumulativ până la 31 decembrie 2016 în țară au fost înregistrate 11043 cazuri HIV pozitive. Printre cazurile înregistrate în anul 2016 circa 56,6% sunt bărbați, 52,3% sunt din mediul urban, ponderea tinerilor cu vârstă de 15-24 ani constituie circa 11,2%. Pe parcursul ultimilor 10 ani se atestă o scădere lentă a numărului de testări efectuate, însă numărul cazurilor noi depistate are o ușoară ascensiune în ultimii trei ani.

Programul Național de Prevenire și Control al infecției cu HIV/SIDA și ITS pentru anii 2016-2020 a fost aprobat prin Hotărârea de Guvern Nr. 1164 din 22.10.2016. PN HIV/SIDA și ITS este o continuare a precedentului program și rămâne axat pe trei strategii de bază:

- Prevenirea transmiterii HIV și a infecțiilor cu transmitere sexuală, în special în populațiile-cheie;
- Asigurarea accesului universal la tratament, îngrijire și suport a persoanelor infectate cu HIV și infecții cu transmitere sexuală;
- Asigurarea unui management eficient al Programului Național de Prevenire și Control al infecției HIV/SIDA și ITS.

Testarea HIV este punctul de plecare pentru prevenire, tratament și îngrijire a persoanelor infectate cu HIV. Cunoașterea de către populație a statutului lor HIV prin intermediul serviciilor de testare HIV este esențială. Programul comun al ONU privind HIV/SIDA și a Organizației Mondiale a Sănătății a stabilit obiective globale pentru a atinge "zero" noi infecții cu HIV, discriminare „zero” și „zero” decese legate de SIDA către 2030.

Noile obiective globale 90-90-90 prevăd a atinge către 2020 diagnosticarea a 90% dintre persoanele estimate cu infecția HIV. Legătura de succes de la diagnostic la prevenire, tratament și servicii de îngrijire este, de asemenea, esențială pentru a ajunge la al doilea și al treilea „90” până în 2020 - 90% dintre persoanele HIV pozitive care au fost diagnosticate vor fi în tratament ARV și 90% dintre persoanele care primesc tratament ARV să obțină supresie virală nedetectabilă.

Provocarea este de a spori accesul la serviciile de testare HIV pentru cei care rămân nediagnosticsați și pentru cei care prezintă cele mai mari riscuri de a se infecta cu acest virus.

Actualmente mai multe părți interesate (țări, managerii de programe, lucrătorii din domeniul sănătății, etc.) au accentuat importanța implementării Ghidului Consolidat privind Serviciile de testare HIV elaborat de către Organizația Mondială a Sănătății. Astfel, acest ghid reunește instrucțiunile existente diagnosticul de laborator al infecției cu HIV și abordează problemele și elementele pentru furnizarea eficientă a serviciilor de testare HIV care sunt comune într-o varietate de contexte și populații.

Obiectivele prezentului ghid:

- Furnizarea recomandărilor comprehensive bazate pe dovezi pentru diagnosticul de laborator al infecției cu HIV;
- Susținerea efectuării diagnosticului de laborator la toate nivelurile de către personal instruit, pentru a crește accesul la SDLH și la nivel comunitar;
- Oferirea combinațiilor de abordări SDLH adecvate contextului epidemic al țării, concentrându-se asupra SDLH pentru grupurile cele mai afectate și în prezent nediagnosticate și deservite;
- Oferirea îndrumărilor pentru asigurarea corectitudinii rezultatelor diagnosticului de laborator și îmbunătățirii calității SDLH;
- Asumarea angajamentelor și responsabilităților la nivel național în furnizarea de SDLH eficiente ca element-cheie al programelor cuprinzătoare de diagnostic de laborator al infecției cu HIV, pentru creșterea eficienței în prevenire, tratament și îngrijire, în scopul reducerii incidenței, morbidității și mortalității cu HIV.

Acest ghid subliniază necesitatea unor abordări a SDLH personalizate pentru următoarele grupuri de populație:

- Nou născuți și copii cu vârsta până la 18 luni
- Femei gravide și lăuze
- Populații-cheie (utilizatori de droguri injectabile, bărbați care practică sex cu bărbați, lucrătorii/(lucrătoarele) sexului comercial, persoanele din penitenciare, etc.)
- Populația generală

Excepție de la prevederile prezentului Ghid face testarea sângelui, lichidelor, țesuturilor și organelor donate. Asigurarea securității transfuzionale se efectuează în conformitate cu cerințele Programului național de securitate transfuzională și autoasigurare a țării cu produse sangvine.

II. DIAGNOSTICUL DE LABORATOR AL INFECȚIEI CU HIV

2.1 Generalități asupra diagnosticului de laborator al infecției cu HIV

Inițierea diagnosticului de laborator al infecției cu HIV poate fi efectuată la orice nivel al sistemului de sănătate și de către ONG-urile ce activează în domeniul de prevenire HIV și asigură prevenirea și controlul infecțiilor conform cadrului normativ național, inclusiv prin autotestare (utilizând testele procurate din sistemul farmaceutic din Republica Moldova). Stabilirea diagnosticului final al persoanelor testate este posibilă într-o perioadă scurtă (de la 1-7 zile). Figura 1 și Tabelul 1 ilustrează modul de organizare al serviciului de diagnostic de laborator al infecției cu HIV la diferite niveluri (atât pentru testarea în laboratoare medicale din cadrul instituțiilor medico-sanitare, cât și în săli de proceduri/alte zone de lucru amplasate și amenajate în corespundere cu cerințele igienice stipulate în Regulamentul sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 663 din 23 iulie 2010, la nivelul instituțiilor medicale și ONG-uri). Gradul infrastructurii, asigurării siguranței persoanelor testate, prestatorilor de servicii și vizitatorilor locurilor de testare, abilitățile personalului precum și alte competențe, stau la baza determinării algoritmului de testare în funcție de nivel.

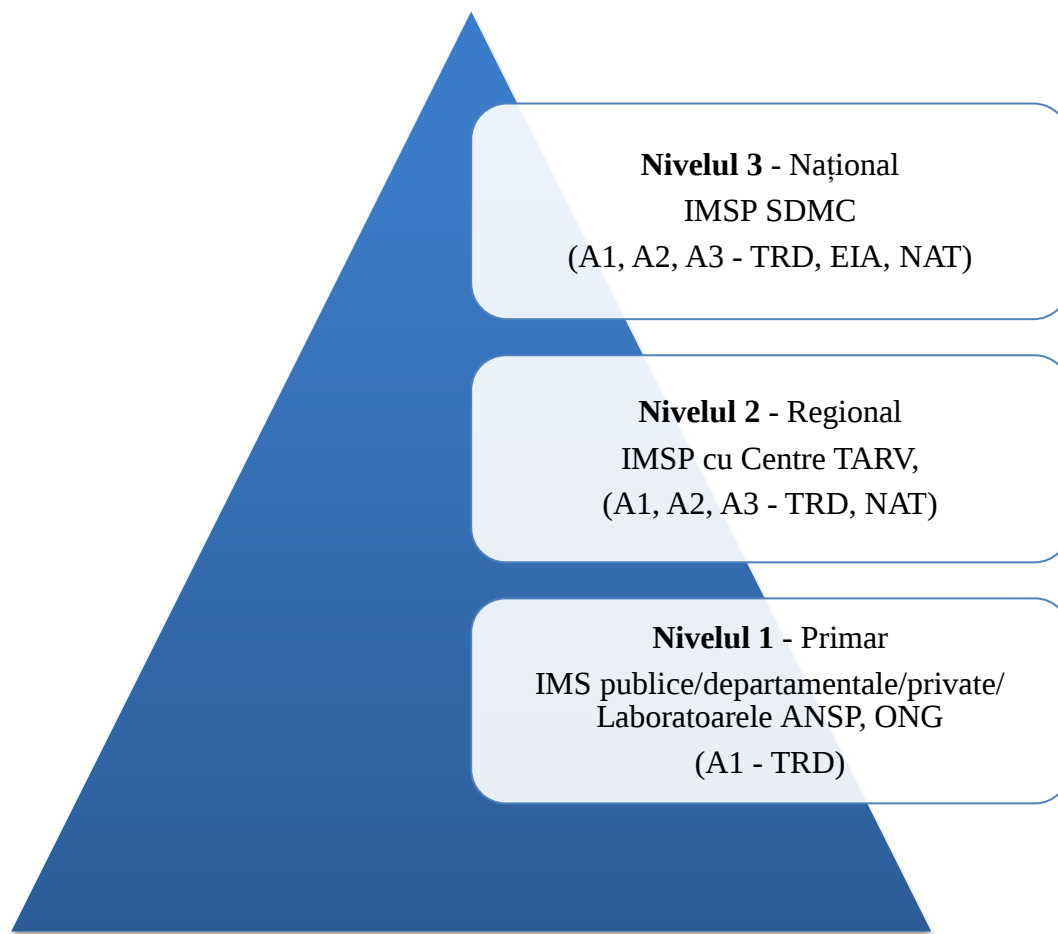


Fig.1 Nivelurile de diagnostic de laborator al infecției cu HIV

Nivelurile de diagnostic de laborator al infecției cu HIV

La **Nivelul 1**, testările HIV de prima linie (**A1**) se vor efectua de către personalul medical/persoane instruite, utilizând teste rapide de diagnostic (test de baza) pentru detectarea anticorpilor anti-HIV 1/2 din sânge (capilar/ser/plasma), fluid oral, urina.etc. Rezultatele testărilor vor fi înregistrate în formularul HIV 02 Formularul pentru investigarea la anticorpii anti-HIV 1/2 (A1), care va fi raportat trimestrial cabinetelor CTV/ONG la care este arondat. Formularul HIV 01 „Buletinul de analiză pentru investigarea la markerii HIV 1/2”, va fi completat de către persoana care a efectuat testarea. Persoanele instruite din cadrul ONG-urilor care au efectuat testarea vor completa Buletinul de referire la Instituțiile Medico-Sanitare Publice (Centrul TARV). Rezultatul testului se recomandă a fi eliberat în 30-40 minute de la colectarea specimenului.

La **Nivelul 2**, testările de prima linie (**A1**), de linia doi (**A2**) și de linia trei (**A3**) se vor efectua obligatoriu în laboratoarele instituțiilor medico-sanitare în componența cărora sunt Centre TARV, de către personal medical calificat. La acest nivel vor fi efectuate testele de screening (**A1**) utilizând TRD, ulterior în cazul unui rezultat reactiv, se va efectua linia a doua de testare (**A2**) folosind TRD care conține un alt antigen (și o specificitate mai înaltă) față de cel utilizat în A1, pentru a evita cross-reactivitatea falsă cu A1. Confirmarea infecției cu HIV (**A3**) se va baza pe metoda molecular genetică (ex. Xpert Viral Load, Xpert Qual, etc). Persoanele testate de către ONG-uri care au obținut un rezultat reactiv (pozitiv) vor fi retestate (A1 se va repeta) în cadrul Centrelor TARV. Rezultatele testărilor vor fi înregistrate în registrul HIV 05 „Registrul unic al investigațiilor de laborator la markerii HIV 1/2”.

La **Nivelul 3**, testările de prima linie (**A1**), de linia doi (**A2**) și de linia trei (**A3**) se vor efectua obligatoriu în laboratorul de confirmare HIV din cadrul Spitalului Dermatologie și Maladii Comunicabile, de către personal medical calificat. În prima linie de testare se va utiliza TRD cu o sensibilitate cât mai înalt posibilă (similar celor utilizate la Nivelurile 1 și 2), ulterior în cazul unui test reactiv, se va efectua linia a doua de testare (**A2**), utilizând teste rapide de diagnostic care conține un alt antigen (și o specificitate mai înaltă) față de cel utilizat în A1, pentru a evita cross-reactivitatea falsă cu A1. Pentru confirmare (**A3**) se va utiliza metoda molecular genetică (ex. Xpert Viral Load, Xpert Qual, etc), iar în cazul unei suspiecții a infecției cu HIV 2, confirmarea acesteia se va efectua utilizând un test specific. Rezultatele testărilor vor fi înregistrate în registrul HIV 05 „Registrul unic al investigațiilor de laborator la markerii HIV 1/2”.

Liniile de diagnostic de laborator al infecției cu HIV

La prima linie de diagnostic de laborator (A1 – testul de bază). Testele utilizate în prima linie de testare trebuie să prezinte cea mai mare sensibilitate posibilă, ținându-se cont de sensibilitatea diagnosticului, sensibilitatea seroconversiei și sensibilitatea analitică. Testele rapide utilizate la acest nivel pot fi pe baza de sânge capilar/ser/plasmă/fluid oral/urină/etc.

La a doua de diagnostic de laborator (A2 – testul alternativ). Testele utilizate la a doua linie de testare conțin un alt antigen (și o specificitate mai înaltă) față de cel prezent în A1, pentru a evita cross-reactivitatea falsă cu A1. A doua linie de testare se va efectua în laboratoarele din cadrul IMSP cu Centre TARV, din proba a doua de sânge, colectată în tub cu EDTA (pentru separarea plasmăi sangvine).

La a treia linie de diagnostic de laborator (A3 – testul confirmator). Testul utilizat la a treia linie de testare este un test molecular genetic bazat pe detectarea cantitativă – ARN (în cazul unui rezultat nedetectabil se va utiliza suplimentar un test calitativ (NAT)) și în caz de suspecție la infecția cu HIV 2 se va utiliza un test specific.

Serviciul de testare HIV în Republica Moldova va fi implementat la fiecare nivel de asistență medicală cât și la nivel de organizații non-guvernamentale ce activează în domeniul de prevenire HIV. Descrierea serviciului de testare HIV, care include tipurile de teste care pot fi efectuate la fiecare nivel, calificările de personal cât și facilitățile pentru laboratoarele/săli unde se va efectua testarea persoanelor, este reflectată în Tabelul 1.

Tabelul 1

Serviciul de diagnostic de laborator al infecției cu HIV

Nivelul	Laborator	Tipul testului	Linii de testare	Specimene testate	Calificări de personal	Facilități
3	Național - Laboratorul de confirmare a infecției cu HIV (SDMC)	Lab-NAT/ EIA, TRD	A1, A2, A3	Sânge capilar, venos (ser, plasma), fluid oral, urina, etc.	Personal din domeniul sănătății/ specialiști de laborator calificați	Testarea în laboratoarele medicale din IMSP amplasate și amenajate în corespundere cu cerințele igienice stipulate în Regulamentul sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.663 din 23 iulie 2010
2	Regional – IMSP cu Centre TARV	Lab-NAT, TRD	A1, A2, A3	Sânge capilar, venos (ser, plasma), fluid oral, urina, etc.	Personal din domeniul sănătății/ Specialiști de laborator calificați	Testarea în laboratoare medicale din IMSP amplasate și amenajate în corespundere cu cerințele igienice stipulate în Regulamentul sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.663 din 23 iulie 2010.
1	Primar - IMS publice departamentale/ private / laboratoarele ANSP (A1 - TRD) etc.	TRD (A1)	A1	Sânge capilar, venos (ser, plasma), fluid oral, urina, etc.	Personal din domeniul sănătății/ personal calificat din laborator/	Diferite nivele de facilități, indiferent de infrastructură, și care nu necesită echipament specific, însă este strict necesar de fi amplasate și amenajate în corespundere cu cerințele igienice stipulate în Regulamentul sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.663 din 23 iulie 2010; POS elaborate.
	Primar - ONG (A1 – TRD)			Sânge capilar, fluid oral, urina.	Personal medical/ Persoane instruite	

Toate testele trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare de la producător și actele normative în vigoare. În plus, vor fi elaborate POS-uri pentru minimizarea erorilor de testare și raportare, precum și îmbunătățirii calității rezultatelor obținute.

Sucesiunea și metodele de diagnostic de laborator al infecției cu HIV variază în funcție de grupele de populație investigate (ex: testarea gravidelor, copiilor de vârstă până la 18 luni, grupele de risc, etc). Diagnosticul de laborator al infecției cu HIV este bazat pe detectarea anticorpilor corespunzători anti - HIV 1/2 și confirmat prin utilizarea tehnicilor moleculare genetice (PCR cantitativ/calitativ). La copii de vârstă sub 18 luni diagnosticul de laborator se bazează pe detectarea acizilor nucleici totali (PCR calitativ). O recomandare suplimentară, dar importantă, referitoare la calitatea testelor utilizate este precalificarea acestora de către OMS. Aceste strategii de testare se aplică în egală măsură testărilor efectuate în cadrul instituțiilor medico-sanitare (de ex.: în laboratoare, cabinete de testare HIV, clinice medicale și alte cabinete de testare) cât și în afara instituțiilor medico-sanitare (de ex: în spațiile amenajate în cadrul ONG-urilor pentru efectuarea testărilor. De asemenea, aceste strategii de testare sunt aplicabile tuturor analizelor serologice și/sau combinațiilor de analize. Algoritmul de testare HIV trebuie să garanteze că valoare pozitivă prognoată a rezultatului final va constitui minimum 99,8%.

Tot personalul care efectuează testări, inclusiv colectarea specimenelor și raportarea statutului HIV, trebuie să respecte strategiile de testare menționate în prezentul Ghid și procedurile privind siguranța, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor, persoanelor testate, prestatorilor de servicii și vizitatorilor locurilor de testare. Prestatorii de SDLH vor asigura respectarea exigențelor de gestionare a deșeurilor conform Legii nr.209 din 29 iulie 2016 privind deșeurile. Aceasta include atât personalul de laborator, cât și alți lucrători care sunt instruiți pentru aceste activități, inclusiv prin distribuirea responsabilităților.

Detectarea infecției cu HIV

În perioadă de aproximativ 10 zile după infectare cu HIV, cunoscută sub denumirea de *perioada de eclipsă*, nu poate fi detectat nici un marker al infecției cu HIV. Sfârșitul perioadei de eclipsă este marcat de apariția ADN HIV sau a ARN-ului detectabil prin testarea acizilor nucleici (NAT) și apoi a antigenului HIV p24 detectabil prin testul imunoenzimatic de generația a IV-a. Perioada înainte de detectare a anticorpilor anti-HIV-1/2 este denumită "infecție acută/ fereastră imunologică". Încărcătura virală HIV crește rapid în timpul infecției acute și din această cauză persoană infectată cu HIV prezintă un risc sporit de transmitere a HIV, dar după o perioadă de 14 zile poate fi detectat Ag HIV p24. Pe măsură ce crește nivelul anticorpilor anti-HIV-1/2, acești anticorpi formează complexe imune cu Ag HIV p24 liber, care circulă în sânge. Astfel, Ag HIV p24 liber se fixează și prin urmare, nu poate să se lege de anticorpii monoclonali prezentat pe dispozitivul de testare și respectiv nu poate fi detectat. Detectarea anticorpilor anti-HIV-1/2 utilizând testele serologice semnalează sfârșitul perioadei de seroconversie și, prin urmare, începe perioada de diagnosticare serologică (Figura 2).

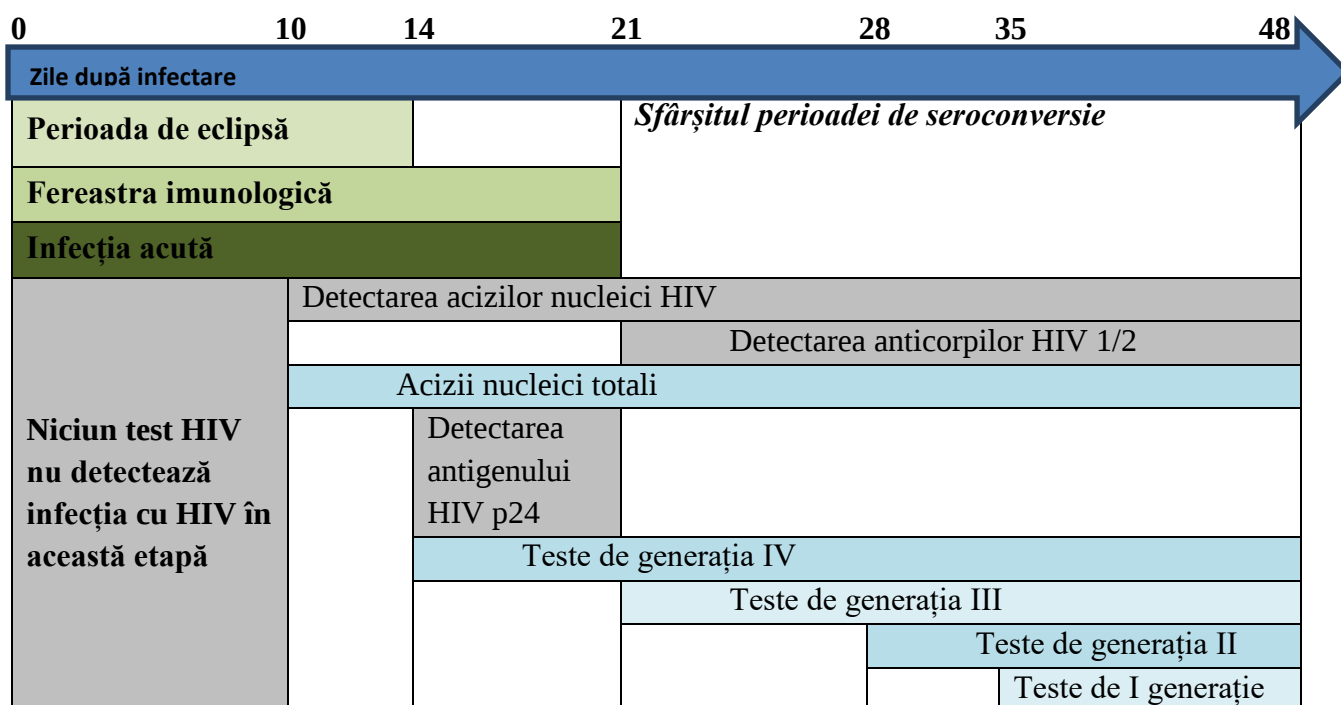


Fig. 2 Detectarea infecției cu HIV utilizând diferite formate și generații de dispozitive *in vitro* în dependența de evoluția naturală a infecției

Durata perioadei de *fereastră serologică* depinde de trei factori principali: (1) genetica virusului, (2) genetica și imunocompetența gazdei și (3) exact ceea ce detectează testul (antigen, anticorpi). În particular, formatul testului determină capacitatea sa de a detecta anticorpi HIV precoci (incluzând IgM, IgA, IgG); acest lucru poate depinde, de asemenea, de tipul de specimen, cum ar fi fluidul oral, sângele integral venos sau capilar și ser sau plasmă. Cea mai scurtă perioadă de fereastră serologică este remarcată, în general, la testele serologice de generația a IV-a (depistează Ag HIV p24), urmate de generația a III-a, de II-a și apoi de I-a (conform Tabelului 2). Testele de prima generație remarcă cea mai lungă perioadă de fereastră serologică. Dintre toate testele rapide utilizate, cele care utilizează probele de fluid oral manifestă cea mai lungă perioadă de fereastră imunologică, indiferent de generația lor, din cauza că concentrația anticorpilor anti-HIV-1/2 este mai mică în lichidul oral decât în alte tipuri de specimene.

Teste serologice de depistare HIV

Generația	Sursa de antigen și atributele testelor
Prima generație	Lizatul viral neprelucrat ca antigen
	Relativ sensibilă, lipsește specificitate relativă. Detectează doar anticorpi imunoglobulină G (IgG).
Generația a doua	Proteinele recombinante și peptidele sintetice ca antigen
	Sensibilitatea și specificitatea este îmbunătățită. Detectează doar IgG
Generația a treia	Proteinele recombinante ca antigen, cu același antigen conjugat la enzima (sandwich antigen)
	Sensibilitatea și specificitatea este îmbunătățită. Detectează IgG și imunoglobulină M (IgM).
Generația a patra	Proteine recombinante ca anticorpi antigeni și monoclonali
	Detectează anticorpii IgM și IgG și antigenul HIV p24; prin urmare, Sensibilitate este mai mare la infecția timpurie, în timpul seroconversiei.

2.2 Contingentele de populație supuse diagnosticului de laborator și codificarea lor

În conformitate cu recomandările UNAIDS/OMS, în țările cu epidemie concentrată, diagnosticul de laborator al infecției cu HIV se efectuează preponderent în grupele de populație cu risc înalt de infectare (UDI, BSB, LSC). Aceste grupe se recomandă să fie selectate pentru studii de supraveghere epidemiologică de santinelă. În dependență de scopuri, în studii pot fi incluse și alte grupe de populație – migranți, grupe cu risc sporit profesional, etc.

În scopul asigurării supravegherii epidemiologice, toate persoanele care sunt supuse diagnosticului de laborator al infecției cu HIV sunt codificate conform Tabelului 3:

Codurile și lista contingentelor examinate la markerii serologici ai HIV 1/2

Codul	Denumirea contingentului
100.04	Persoane supuse hemodializei
100.22	Cetățenii Republicii Moldova care pleacă peste hotare/solicită certificat medical
101	Persoanele care au avut contacte sexuale cu persoane infectate cu HIV
102	Persoanele utilizatoare de droguri injectabile
102.2	Partenerii sexuali ai persoanelor utilizatoare de droguri injectabile
100ss	Persoanele examinate în cadrul supravegherii de santinelă
103	Homo- și bisexualii
103.2	Partenerii sexuali ai homo- și bisexualilor
104	Persoane cu semne clinice ale infecțiilor cu transmitere sexuală (sifilis, gonoree)
105	Persoane care practică sex comercial și/sau vagabondaj sexual
105.1	Persoane depistate ca contact sexual cu bolnavii de sifilis și gonoree
105.2	Clienții persoanelor care practică sex comercial și/sau vagabondaj sexual
107	Donatorii de organe, țesuturi, măduvei osoase, pielii, spermă
108	Donatorii de sânge, plasmă (donări)
109.151	Femei gravide – testarea în timpul sarcinii (luarea la evidență)
109.152	Femei gravide – a doua testare (risc sporit de infectare), în trimestrul III de sarcină
110	Recipientul de sânge și a preparatelor din sânge (peste 6 luni de transfuzie)
110.1	Recipientul de sânge și de preparatelor din sânge – testare înainte de hemotransfuzie
111	Recipientul organelor, țesuturilor, măduvei osoase, pielii
112	Contingentul instituțiilor penitenciare
112.113tb	Persoanele, care se află la evidență cu tuberculoza, din penitenciare
112.113tb1	Persoanele cu tuberculoză (cazuri primare și recidive), din penitenciare
113	Persoanele examinate conform indicațiilor clinice
113tb	Persoanele care se află la evidență cu tuberculoză
113tb1	Persoanele cu tuberculoză (cazuri primare și recidive)
114	Persoanele examinate anonim
114.1	Persoanele examinate la propria inițiativă
115	Persoanele care au fost în contact medical cu lichidele biologice ale persoanelor cu HIV și SIDA
117	Copii examinați conform indicațiilor clinice
117tb	Copii care se află la evidență cu tuberculoză
117tb1	Copii cu tuberculoză, cazuri primare și recidive
125	Copii născuți din mame HIV pozitive
130	Alte persoane
200	Cetățenii străini

- În cazul colectării probei a doua pentru confirmare, se va indica același cod de la A1

III. PROCESE DE PRE-EXAMINARE

3.1 Consilierea pre-testare

Consilierea pre-testare este o componentă importantă în cadrul diagnosticului infecției cu HIV. Scopul consilierii este conștientizarea riscurilor și motivarea atât spre un comportament cu riscuri cât mai reduse pentru sănătate, cât și realizarea testării care asigură diagnosticarea precoce și accesul la servicii de îngrijire. Deși consilierea pre-test este obligatorie, decizia privind testarea îi aparține persoanei.

Consilierea pre-testare implica următoarele aspecte:

1. explicarea semnificației testului și a statutului de sero-pozitivitate/sero-negativitate, într-o modalitate cât mai clară și într-un limbaj accesibil pe înțelesul persoanei, încurajând persoana consiliată să pună întrebări;
2. persoanei consiliate trebuie să i se aloce timpul necesar pentru a decide efectuarea testului HIV. O buna consiliere pre-testare are ca rezultat acceptarea testului și este urmată de semnarea consimțământului de testare;
3. consilierea poate fi centrată pe caz, consiliere de cuplu sau consiliere de grup;
4. explicarea corectă și într-un limbaj accesibil a motivelor pentru care se recomandă testarea HIV;
5. furnizarea de informații complete și corecte privind infecția cu HIV și căile de transmitere;
6. explicarea modalității de efectuare a testului și a semnificației ferestrei imunologice;
7. implicațiile unui rezultat negativ; anticiparea tipului de reacție în cazul unui rezultat pozitiv;
8. persoanelor care refuză consilierea pre-testare nu trebuie să li se refuze testarea, dar testarea va fi făcută numai după obținerea consimțământului scris informat și liber exprimat;
9. pot apărea situații în care persoana consiliată să refuze testarea. În acest caz, de comun acord, consilierul va stabili împreună cu persoana o întâlnire ulterioară, lăsându-i acestuia timp pentru reflecție și pentru luarea unei decizii definitive;
10. în toate situațiile va fi încurajată testarea partenerului/partenerei sau a membrilor familiei, dacă este cazul.

3.2 Colectarea probelor

Un rol extrem de important în performanță diagnosticului etiologic îl are nu numai precizia și acuratețea de efectuare a proceselor la etapa de examinare, dar și calitatea pregătirii probelor clinice la procesul de pre-examinare, înțelegând prin aceasta: starea pacientului, tipul probelor, momentul recoltării, modul de recoltare, specimenul folosit, modul de stocare, modul și materialele folosite la transportarea probelor.

Luând în considerație sensibilitatea înaltă a metodelor utilizate, insuficiența minuțiozității la procesul de pre-examinare poate duce la obținerea rezultatelor false (negative și pozitive). În cazul efectuării determinărilor cantitative a agentului patogen orice încălcare a rigorilor menționate duce la pierderea cantității agentului patogen care ulterior influențează veridicitatea rezultatului. Până la 80 la sută din rezultatele neveridice sunt cauzate de erorile efectuate la această etapă.

Recoltarea eficientă, transportarea în laborator cât de curând posibil și stocarea probelor în condițiile stabilite, reprezintă momente esențiale de standardizare ale investigațiilor de laborator. La

transportare se ia în considerație stabilitatea probelor pentru cercetări în funcție de timp, temperatură și acțiunea directă a luminii.

Cerințe generale

- ✓ Prelevarea materialului se efectuează în funcție de metoda de diagnostic utilizată:
 1. *teste rapide* – specimene ce pot fi folosite sunt: fluid oral, sânge integral (capilar/venos (ser sau plasma)), urină, etc.
 2. *metoda molecular-genetică*
 - a. pentru determinarea cantitativa a HIV 1 se utilizează exclusiv plasmă. Colectarea sângelui obligator va avea loc în tuburi cu EDTA, pentru separarea plasmei. Sângele integral poate fi păstrat la temperatura de +15-+30°C pe o perioada de timp de maxim 8 ore, la temperatura de +15-+25°C pe o perioada de maximum 24 ore sau la +2-+8°C timp de maxim 3 zile, înainte de pregătirea și testarea specimenului. După centrifugare, plasma poate fi menținută la temperatura de +15-+30°C pe o perioada de 24 de ore sau la +2-+8°C timp de maxim 6 zile, înainte de testare. **Pentru depozitare, plasma trebuie separată din tubul colector primar imediat după centrifugare.**
 - b. pentru determinarea calitativa a HIV 1 se utilizează exclusiv sângele integral. Colectarea sângelui obligator va avea loc în tub cu EDTA, specimenele pot fi păstrate la temperatura de +31-+35°C timp de maxim 8 ore, la temperatura de +15-+30°C timp de maxim 24 de ore sau la temperatura de +2-+8°C timp de maxim 72 de ore, înainte de pregătirea și testarea specimenului.
- ✓ Prelevarea bioprobelor se efectuează cu instrumente și în recipiente, de unică folosință, sterie.
- ✓ După prelevarea probelor tuburile se închid etanș, se marchează și se păstrează până la testare în conformitate cu cerințele instrucțiunilor testelor sau se transportă în laborator sau instituția unde va fi testat specimenul, prin curier, însoțită de formularul de analiză HIV 01. Numerele de identificare și datele de pe eprubete trebuie să corespundă cu cele indicate în formular.
- ✓ Termenele de păstrare a probelor pot varia în funcție de seturile utilizate, indicațiile instrucțiunilor sunt prerogative.
- ✓ Se permite doar un singur proces de îngheț/dezgheț al materialului (ca excepție se acceptă dezghețarea de maxim 3 ori), a se asigura stocarea lui corectă și livrarea în intervalul de timp admisibil.
- ✓ Prelevarea și procesarea specimenelor la toate nivelele ale SDLH vor asigura respectarea precauțiilor universale (orice mostră de sânge/alt fluid biologic este considerat condiționat infecțios), care includ, dar nu se limitează la: asigurarea unui mediu de activitate sigur; condiții de igienă și sanitație; reducerea riscului de înțepare-lezare, biologic, chimic; siguranța injectiilor; igiena mâinilor personalului angajat; utilizarea echipamentului de protecție individuală; gestionare sigură a deșeurilor, în deosebi a celor periculoase.

Cerințele privind procesarea, păstrarea și timpul până la testarea probelor în funcție de tipul specimenului și metoda de investigare utilizată, sunt expuse în Tabelul 4.

Tipurile de specimene utilizate și cerințele de utilizare

Tipul specimenului	Cerințe de procesare / stocare / și de timp până la testare
Sânge integral venos Sânge proaspăt colectat prin venepuncție în eprubete cu EDTA	Se utilizează specimenul conform instrucțiunilor testului utilizat
Ser Sângele integral colectat proaspăt este lăsat să se coaguleze, după care fracția serică este colectată de la coagulat	Se colectează proba de sânge integral, se amestecă manual de 4-5 ori și se lăsa să se formeze cheagul. Se procesează în termen de 30 de minute de la colectare. Se păstrează la +2-+8°C și se testează în decurs de 5 zile sau după cum este specificat în instrucțiunea setului care urmează a fi utilizat.
Plasma Sângele integral se colectează în tuburi cu anticoagulant, cum ar fi EDTA, heparina sau citrat. După centrifugare, plasma este separată. Dacă anticoagulantele sunt adăugate manual, utilizați numai anticoagulante validate de producător.	Se colectează proba de sânge integral, se amestecă manual de 8-10 ori și centrifugați timp de 10 minute. Se procesează în termen de 6 ore de la colectare. Se păstrează la +2-+8°C, și se testează în decurs de 5 zile sau după cum este specificat în instrucțiunea kitului care urmează a fi utilizat.
Sânge integral capilar (din deget) Sângele integral este colectat conform POS aprobate.	Se utilizează specimenul imediat, cu un dispozitiv de transfer recomandat de instrucțiunile de utilizare. Rețineți că dispozitivul de transfer al probelor nu ar trebui să includă anticoagulant. Metoda de înțepare, prin care sângele este scos direct de pe vârful degetului pe dispozitivul de testare, nu este recomandată, deoarece nu asigură volumul necesar al specimenului pentru testare.
Fluid oral Transsudatul oral al mucoasei (nu saliva) este colectat de pe gingii folosind un dispozitiv de colectare.	Se utilizează specimenul imediat, cu un dispozitiv de transfer recomandat de instrucțiunile de utilizare.
Picătura uscată de sânge (DBS) Sângele integral venos sau capilar este aplicat pe o hârtie de filtru prin suspendare. Sângele integral, ulterior este luat de pe hârtia de filtru și utilizat pentru procedura de testare.	Se păstrează la +4°C timp de 3 luni, la minus 20°C pentru mai mult timp. Utilizarea testelor specifice cu DBS trebuie validată de producător. Atunci când producătorul nu și-a validat testul pentru DBS, utilizarea DBS este considerată neautorizată pentru furnizarea rezultatelor medicale.

3.3 Transportarea și conservarea eșantioanelor

Transportul materialului biologic și a probelor preprocesate se efectuează în termocontainere special destinate cu elemente de răcire sau în termos cu gheață. Tuburile cu probe de sânge trebuie transportate în poziție verticală și securizate într-un container care se închide etanș sau într-un stativ pus într-o cutie specială de transport a materialului biologic. De asemenea, este necesar să se asigure cu material absorbant suficient în jurul lor încât să absoarbă integral cantitatea de lichid în caz de scurgere.

Transportarea probelor de sânge trebuie în mod obligatoriu să se realizeze respectând cerințele ambalajului triplu, marcate cu pictograma "Risc biologic" în conformitate cu Ghidul național de transportare a substanțelor infecțioase, varianta în vigoare și POS-ul elaborat și aprobat în modul stabilit.

3.4 Înregistrarea probelor

La primirea probelor în laborator se verifică:

- Concordanța dintre marcajul tubului/flaconului/containerului și datele din buletinul de analiză;
- Respectarea duratei dintre recoltarea și primirea probei în laborator;
- Respectarea condițiilor de transportare (temperatura, prezența conservanților, acțiunea luminii, etc.),
- Înregistrarea cazurilor de neconformitate în timpul transportării (întârzieri și nerespectarea condițiilor);
- Tipul și volumul materialului pentru testările solicitate;
- Calitatea probelor (să nu fie hemolizate, lipemice, contaminate, etc.).

Personalul laboratorului la recepționarea probelor:

- le atribuie un număr unic de identificare în laborator;
- transferă datele testelor solicitate în registrele de lucru a probelor și/sau în listele de lucru (formulare statistice aprobate de MSMPS);
- documentează registrele, listele de lucru (înregistrează data și ora primirii probei și identitatea persoanei care a primit proba).

Probele primare sunt identificate prin intermediul buletinelor de analiză. Înregistrarea se efectuează în formă scrisă în formularul probelor de sânge pentru investigația la markeri serologici HIV 1/2 (A1) (vezi Anexa 2 – în cazul Nivelului 1) și a registrului unic al investigațiilor la markerii HIV 1/2 (vezi Anexa 4 – în cazul Nivelelor 2 și 3).

3.5 Rebutarea probelor

În cazul în care proba primară nu satisface condițiile necesare, personalul responsabil informează unitatea corespunzătoare, notează numărul probei în Registrul de rebutare (formular aprobat în modul stabilit) și elimină proba prin procedura stabilită.

Criteriile de rebutare:

- identificarea incorectă a pacientului;
- identificarea incorectă a probei;
- date eronate în buletinele de analiză;
- hemoliză, lipemie, contaminarea probei;
- devierea indicatorilor cauzată de nerespectarea condițiilor de recoltare, transportare și păstrare.

În cazuri excepționale (bolnav în stare gravă, venepuncție dificilă sau imposibilă, decesul bolnavului, etc.) proba se testează, dar în formularul rezultatului testării se indică neconformitatea depistată, care mai mult sau mai puțin ar putea influența rezultatul.

Proba rebutată nu se elimină înainte de a consulta personalul clinic sau pacientul (dacă este posibil) și a stabili o decizie de comun acord.

Regulile de biosecuritate trebuie respectate în conformitate cu actele normative în vigoare (vezi *Ghidul național de biosiguranță pentru laboratoare*) atunci când se lucrează cu specimene de sânge, fluid oral, etc.

3.6 Consilierea post testare

În procesul consilierii post-testare trebuie respectate anumite reguli:

1. Persoanei testate i se va comunica personal rezultatul;
2. în afară de persoana consiliată și testată de către consilier în încăpere se va afla o terță persoană numai la cererea expresă a persoanei consiliate și testate;

Consilierea post-testare în cazul rezultatului negativ sau neconcludent

1. Se va explica semnificația rezultatului negativ sau neconcludent (fereastra serologică);
2. Se va explica persoanei că un rezultat negativ nu semnifică imunitate față de infecția cu HIV;
3. Se va încuraja îndrumarea partenerului/partenerei și a membrilor familiei către testarea la HIV.

Consilierea post-testare în cazul rezultatului pozitiv

1. Rezultatul pozitiv la testarea pe baza testelor pe salivă nu înseamnă obligatoriu faptul, că persoana este infectată cu HIV. Rezultatul acestui prim test trebuie confirmat, iar pentru precizarea diagnosticului sunt necesare și alte investigații medicale;
2. Persoanei testate îi vor fi explicate avantajele investigațiilor suplimentare pentru confirmarea/infirmarea diagnosticului și va fi referită la serviciile CTV din cadrul instituțiilor medico-sanitare;
3. Persoana testată va primi asigurări, că în cazul confirmării infecției cu HIV, ea va beneficia de îngrijiri medicale, inclusiv suport psiho-social, către care va fi îndrumată de către consilier;
4. Dacă rezultatul este pozitiv, persoana poate trece prin stări emoționale intense și neplăcute. În acest caz este nevoie de suportul psihologic și emoțional acordat de către consilier.

IV. PROCESE DE EXAMINARE

4.1 Screening-ul infecției cu HIV 1/2 utilizând teste rapide de diagnostic

Testele rapide de diagnostic reprezintă un instrument de bază pentru extinderea serviciilor de testare HIV. Acestea teste pot fi realizate atât de personalul medical, cât și de o persoană instruită din cadrul ONG-urilor ce activează în domeniul de prevenire HIV. Efectuarea testelor rapide de diagnostic HIV nu necesită echipament specializat.

	<i>Toate testările HIV trebuie efectuate în conformitate cu instrucțiunile producătorului testului (prospectul). În plus, trebuie respectate POS-urile, pentru minimizarea erorilor de testare și de raportare și, prin urmare, să îmbunătățească calitatea rezultatelor testărilor.</i>
---	--

Screening-ul infecției cu HIV se efectuează prin teste rapide de diagnostic, preferabil, de generația a III-a sau a IV-a:

- **Testele serologice de generația a III-a** sunt bazate pe principiul imunocromatografiei în fază solidă și detectează anticorpi HIV-1/2 de toate tipurile (IgG, IgM) în fluid oral / sânge (ser, plasmă sau sânge integral)/urină, etc.
- **Testele serologice de generația a IV-a** sunt bazate pe principiul imunocromatografiei în fază solidă și detectează anticorpii HIV-1/2 (IgG, IgM), cât și antigenul HIV p24, prin urmare, crește sensibilitatea la infecția HIV precoce, adică în timpul seroconversiei (perioada 14-21 zile după infectare).

Un singur test rapid de diagnostic nu poate fi utilizat pentru a confirma infecția cu HIV, chiar dacă anticorpii anti HIV-1/2 sunt prezenți în proba pacientului. Rezultatul reactiv (pozitiv) poate indica o infecție cu virusul HIV-1 sau HIV-2, dar diagnosticul de infecție HIV nu poate fi stabilit pe un singur test rapid. În cazul rezultatului *reactiv (pozitiv)*, se va respecta algoritmul de testare prezentat în Figura 3. Un rezultat *nereactiv (negativ)* **nu exclude** posibilitatea unei infecții cu virusurile HIV-1/2 – specimenul testat poate conține o **cantitate joasă** de anticorpi HIV-1/2 nedetectabili de către testul utilizat.

TRD pe bază de sânge capilar/fluid oral/urină sunt efectuate doar de personalul medical/persoane instruite în funcție de abilități (persoanele vor fi instruite de către specialiști de la Nivelul 3), și certificate corespunzător (în corespundere cu Ordinul MSMPS Nr. 129P §1 din 02 noiembrie 2017 ”Cu privire la modificarea și completarea ordinului nr. 58 - din 03 mai 2011p§1, după caz.). Testele rapide sporesc accesul la testarea HIV în populația generală și preponderent în contingentele greu accesibile (de ex. UDI, BSB, LSC) sau populații îndepărtate geografic.

În cazul unui *rezultat nereactiv (negativ)* persoana testată este informată despre rezultatul testului cu eliberarea rezultatului final al testării. În cazul unui *rezultat reactiv (pozitiv)* persoana este informată despre rezultatul prealabil al testului, cu explicația necesității unei testări repetate și urmarea investigației pentru definitivarea diagnosticului, conform algoritmului de diagnostic.

4.2 Diagnosticul de laborator HIV 1 utilizând tehnici de biologie moleculară

Tehnologiile de diagnostic al infecției cu HIV au evoluat semnificativ pe parcursul ultimelor 2 decenii. Testul utilizat la a treia linie de testare este un test molecular genetic bazat pe detectarea cantitativă a ARN (iar în cazul unui rezultat nedetectabil se va utiliza suplimentar un test calitativ HIV 1 (NAT)). Detectarea infecției cu HIV la copii născuți de mame HIV infectate se va efectua utilizând metoda molecular genetică pentru detectarea precoce a infecției cu HIV a sugariilor și copiilor cu vârsta mai mică de 18 luni (detectarea calitativă – NAT). Determinarea încărcăturii virale prin tehnici de biologie moleculară, a devenit norma validată pentru determinarea eficienței tratamentului antiretroviral.

4.3 Diagnosticul de laborator HIV 2

Unele teste pot face diferența între anticorpii anti HIV-1 și anti HIV-2, dar diferențierea între infecția dublă și mono infecția rămâne o provocare pentru programele de testare HIV. Infecția dublă cu HIV-1 și HIV-2 la un individ este destul de rară. Reactivitatea dublă observată la analiza fiecărui caz de HIV-1/HIV-2 este mai probabil să fie cauzată de reactivitatea încrucișată decât de infectarea reală dublă. Programul evaluărilor efectuate de precalificarea OMS a diagnosticului *in vitro* a observat ratele de reactivitate încrucișată între 3% și 57%, ceea ce ar însemna supra-diagnosticarea HIV-2 cu un grad mare. În specimenul în care este prezent HIV2, pentru a determina tipul de virus sau pentru a diagnostica co-infecția, ar trebui efectuate teste suplimentare, inclusiv teste serologice specifice HIV-1 și HIV-2 și tehnologii de detectare a antigenului/acizilor nucleici.

Ținând cont de faptul că incidența prin HIV 2 este extrem de joasă în Republica Moldova confirmarea infecției HIV 2 se va efectua doar la Nivelul 3 (național) pe baza unui test specific.

4.4 Diagnosticul de laborator al adulților și copiilor cu vârsta mai mare de 18 luni

Testarea screening a adulților și copiilor cu vârsta mai mare de 18 luni se va efectua în toate instituțiile medico-sanitare publice, private, departamentale, penitenciare și ONG-uri ce activează în sistemul de prevenire a infecției cu HIV a populației cheie (adulte). Confirmarea rezultatelor se va efectua obligatoriu în instituțiile medico-sanitare (Centrele TARV), pe cel puțin trei testări utilizând minimum două probe de sânge colectate în timp diferit. Serviciul de testare HIV are 5 componente esențiale:

1. Consimțământul informat al pacientului/tutorului,
2. Confidențialitatea datelor cu caracter personal,
3. Consilierea pretestare și posttestare,
4. Corectitudinea efectuării testului de către personalul împuternicit
5. Transferarea în sistemul de prevenire, tratament și îngrijire HIV (după caz).

Persoanele care urmează să fie testate vor semna formularul consimțământului informat (conform actelor normative în vigoare) și toate persoanele consiliate ar trebui să aibă oportunitatea să refuze testarea. Testarea obligatorie nu este niciodată justificată. Algoritmul de testare este descris în Figura 3.

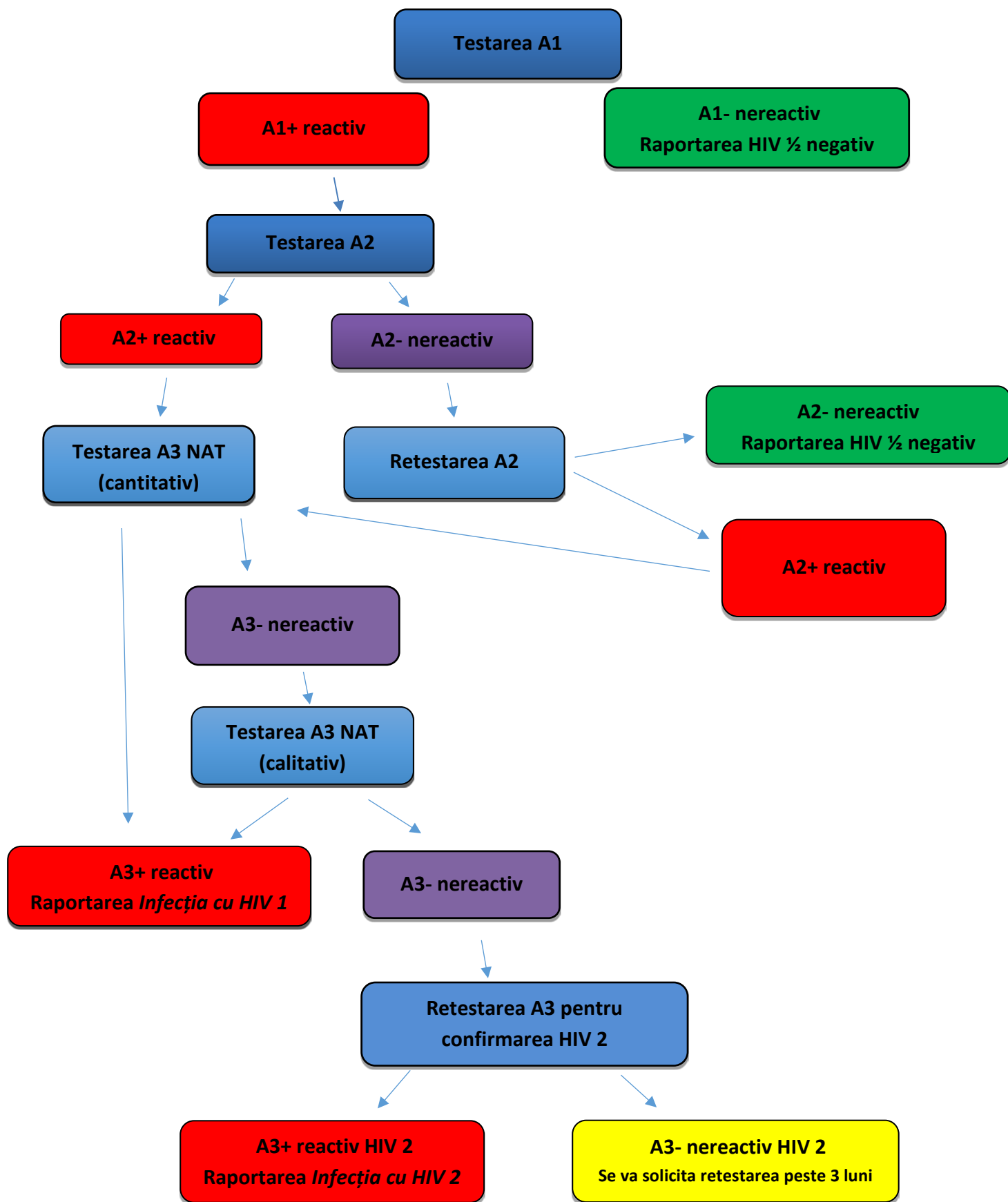


Fig. 3 Algoritm de testare HIV

Algoritmul de testare descrie succesiunea liniilor de testare cât și tipul testelor care trebuie efectuate.

La prima linie de diagnostic de laborator (A1 – testul de bază) se va utiliza teste rapide de diagnostic cu cea mai mare sensibilitate disponibilă. Probele care sunt *nereactive* (A1-) sunt considerate cu statut *HIV 1/2 negativ* și raportate ca atare. În cazul obținerii unui rezultat *reactiv* (A1+) la nivelul A1 în baza testelor rapide pe *bază de fluid oral/urină/etc*, se va colecta o *mostră de sânge* și testarea ei va continua cu prima linie de testare A1, conform algoritmul de testare (vezi Fig. 3), utilizând teste rapide de diagnostic, pe bază de sânge (recomandate de minim generația III-a), iar dacă au fost utilizate teste rapide pe bază de sânge, algoritmul va continua de la a *doua linie de testare* (A2), cu excepția ONG-urilor la care testarea, la nivel regional sau național, va începe de la nivelul A1. O componentă esențială a testării utilizând teste rapide de diagnostic este eliberarea rezultatului în 30 - 40 minute din momentul recoltării specimenului.

La a doua linie de diagnostic de laborator (A2 – testul alternativ) testele se vor efectua în laboratoarele din IMSP cu Centre TARV (nivel 2 și nivelul 3). Probele care sunt reactive la prima linie de testare (A1+), dar care sunt *nereactive* (*negative*) la testul de linia a doua (A1+; A2-), vor fi *repetate utilizând aceeași probă* (proba a 2-a). În urma retestării probei a 2-a, dacă se obține un rezultat *nereactiv* (negativ) atunci proba se raportează ca HIV 1/2 negativ. În cazul unei rezultat *reactiv* (*pozitiv*), aceasta proba va continua confirmarea cu *linia 3 de testare* (test molecular genetic). Pentru linia a doua de testare, sângele obligatoriu va fi colectat în eprubete cu EDTA (pentru separarea plasmei).

La a treia linie de diagnostic de laborator (A3 – testul confirmator) testele se vor efectua în laboratoarele din IMSP cu Centre TARV (nivel 2 și nivelul 3) se va utiliza un test molecular genetic bazat pe detectarea cantitativă (ARN) a HIV 1, prin urmare pentru probele care sunt *reactive* la primul și al doilea test (A1+; A2+), un al *treilea test* separat și distinct (A3) trebuie utilizat pentru a confirma rezultatele și a emite un diagnostic HIV 1 pozitiv:

- dacă al treilea rezultat al testului este de asemenea *reactiv* (A3+), statutul este raportat ca fiind **HIV 1 pozitiv** (A1 +, A2 +, A3 +).
- dacă rezultatul celui de-al treilea test este *nereactiv* (A3-) se va colecta o proba suplimentară de sânge (în eprubete cu EDTA) pentru a fi *retestată* cu testul molecular genetic calitativ. În cazul obținerii unui rezultat *reactiv* statutul va fi raportat ca **HIV 1 pozitiv**. În cazul unui rezultat *nereactiv*, proba va fi testată suplimentar pentru confirmare/infirmare tipului HIV 2.
- dacă rezultatul retestării va fi *reactiv* (A3+ HIV 2) se va confirma statutul **HIV 2 pozitiv**, în cazul în care rezultatul va fi *nereactiv* se va recomanda **retestarea peste 3 luni**.

Persoanele care au fost testate și au un rezultat **HIV 1/2 negativ**, li se va oferi o scurtă informație despre situația HIV, modul de prevenire și de achiziționare a infecției HIV în viitor, ulterior locul adresării pentru a beneficia de serviciile de prevenire HIV, după caz. Persoanele cu risc sporit de infectare necesită un sprijin mai activ și o legătură mai strânsă cu serviciile de prevenire HIV. **Retestarea persoanelor cu statut HIV negativ** nu este obligatorie, dar în cazuri particulare, persoanele ce au un risc sporit de infectare necesită totuși a fi retestate (nu mai frecvent decât o dată la 6 luni). Persoane recomandate pentru retestare sunt:

- ✓ persoanele din populații-cheie (UDI, BSB, LSC);

- ✓ persoanele din familii serodiscordante;
- ✓ persoanele cu expunere recentă la infecția cu HIV;
- ✓ persoanele care s-au adresat pentru un diagnostic sau tratament al ITS;
- ✓ pacienții cu tuberculoză,

Toți cei care sunt diagnosticați cu **infecția cu HIV** trebuie să primească consiliere posttestare. Referirea la sistemul medical (prevenire, tratament și îngrijire) a persoanelor cu un rezultat HIV pozitiv este o componentă esențială a serviciului de testare HIV (vezi *Protocolul Clinic Național Infecția cu HIV la adult și adolescent*).

Persoanele ale căror rezultate ale testelor **sunt neconcludente**, sunt retestate peste 3 luni pentru definitivarea diagnosticului utilizând algoritmul de testare.

4.5 Diagnosticul de laborator al nou născuților și al copiilor cu vârsta până la 18 luni

Mortalitatea este foarte mare în primul an de viață în rândul sugarilor infectați cu HIV care nu au primit tratament ARV. În această perioadă, testarea precoce, returnarea promptă a rezultatelor și inițierea rapidă a tratamentului ARV este vitală.

Pentru sugari și copii cu vârstă până la 18 luni născuți de mame HIV infectate, infecția cu HIV poate fi diagnosticată doar prin utilizarea metodei molecular genetice calitative ce este recomandată pentru diagnostic precoce al sugarilor (vezi Fig. 4). Anticorpii maternali față de HIV rămân în sângele sugarului până la vârsta de 18 luni, ceea ce face ca rezultatele testelor din analizele serologice să fie ambigue.

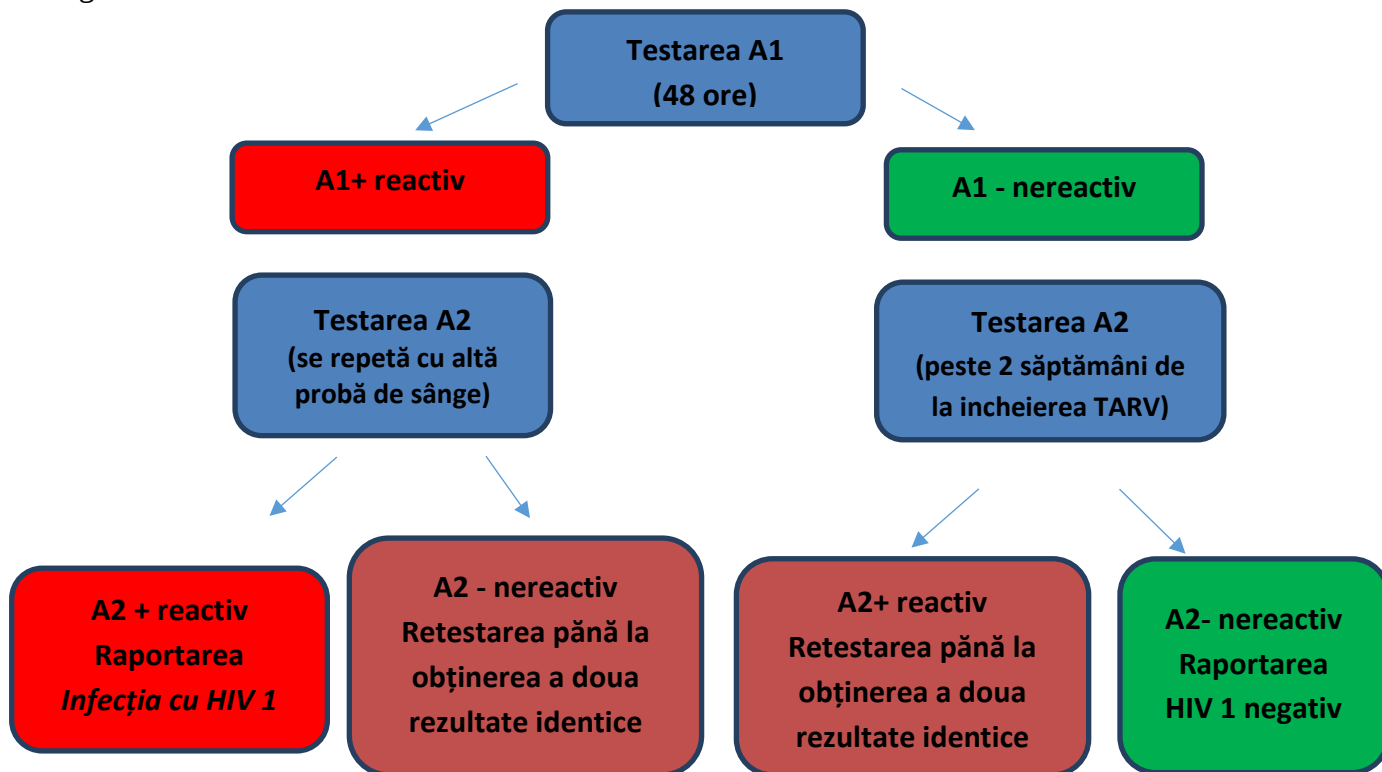


Fig. 4 Algoritmul de testare a nou născuților și copiilor până la 18 luni

Diagnosticul de laborator al copiilor cu vârstă până la 18 luni se efectuează cu teste moleculare genetice calitative (de ex. Xpert Qual HIV1), prima testare (A1) se recomandă a fi efectuată în primele 48 de ore de la naștere și obligator până la începerea tratamentului profilactic ARV, dar acesta nu trebuie să fie un impediment pentru inițierea TARV profilactic precoce.

În cazul unui **rezultat nereactiv (A1-)**, retestarea se va efectua peste 2 săptămâni de la finisarea TARV profilactic sau de la încetarea alăptării, după caz. În cazul unui **rezultat reactiv (A1+)**, se colectează a doua probă de sânge pentru confirmare, la fel, utilizându-se aceeași metodă de testare, dacă și a **doua testare este reactivă (A2+)** atunci se confirmă statutul pozitiv HIV 1 al copilului și tratamentul ARV în acest caz va continua. În cazul în care a doua testare este *nereactivă (A2-)*, atunci se recomandă pe fond de continuare a tratamentului ARV retestarea la fiecare 2 săptămâni până la obținerea a doua rezultate confirmatoare/infirmatoare. În cazul confirmării infecției HIV 1 la copil se recomandă supravegherea medicală, tratament ARV, îngrijire și suport la unul din Centrele TARV (vezi *Protocolul Clinic Național Infecția cu HIV la copii (1-10 ani)*).

4.6 Diagnosticul de laborator al infecției cu HIV la femeile gravide

Diagnosticul de laborator HIV a femeilor însărcinate trebuie efectuată cât mai curând posibil în timpul sarcinii pentru a permite femeilor gravide să cunoască statutul lor HIV pentru a beneficia, în cazul necesar, de tratament ARV, inclusiv pentru a reduce riscul de infectare cu HIV a nou-născutului. Femeile însărcinate se testează **o singură dată în cadrul instituției medico-sanitară**, pe perioada sarcinii (la luarea la evidență) și se raportează sub codul 109.151. A **doua testare** a femeilor gravide cu primul test negativ, se va efectua **în trimestrul III de sarcină** și numai în cazul în care femeia are **risc sporit de infectare**: este din familie serodiscordantă, femeii gravide din populații cheie (UDI, LSC), femeii care au avut risc sporit de infectare pe parcursul sarcinii și în acest caz se va raporta sub codul 109.152.

Testarea rapidă a gravidelor internate pentru naștere în secțiile de obstetrică se efectuează în cazul în care lipsește informația despre testarea HIV pe perioada sarcinii utilizând o probă de sânge și un test rapid. Algoritmul de testare al femeilor gravide în maternități este prezentat în Figura 5.

În cazul în care gravida a fost internată pentru naștere în timpul zilei, testarea se va efectua în secția de internare/laboratorul clinico-diagnostic, dacă în timpul nopții, în zilele de odihnă sau de sărbătoare testarea va avea loc în secția de internare/laboratorul secției de reanimare. Rezultatul testului trebuie să fie raportat în maxim 30 minute de la momentul internării femeii gravide.

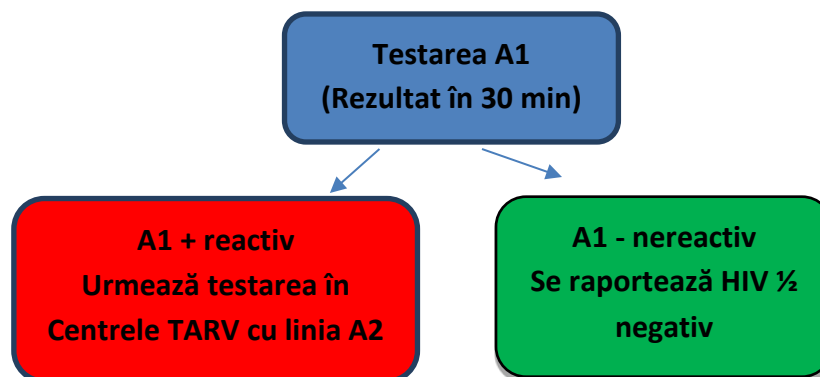


Fig. 5 Algoritmul testării în maternități

În cazul în care la prima linie de testare (A1) obținem un **rezultat nereactiv (A1-)**, atunci se va raporta ca HIV 1/2 negativ, iar în cazul unui **rezultat reactiv (A1+)**, gravida este *suspectată* ca fiind infectată cu HIV și este necesar inițierea imediată a tratamentului ARV. Pentru a se confirma/infirma diagnosticul HIV 1/2, este necesar colectarea unei probe de sânge (obligator în eprubete cu EDTA) cu scopul de a continua algoritmul de testare cu linia A2 în laboratoarele din cadrul Centrelor TARV. În cazul confirmării infecției cu HIV, persoanei testate i se recomandă supravegherea medicală, tratament ARV, îngrijire și suport la unul din Centrele TARV (vezi *Protocolul Clinic Național Prevenire transmiterii materno-fetale a infecției cu HIV*).

4.7 Screening-ul infecției cu HIV al populației cheie în ONG-uri

Având în vedere una din particularitățile epidemiei cu HIV în Republica Moldova și anume concentrarea epidemiei în grupurile vulnerabile (UDI, BSB, LSC), se consideră oportună testarea populației cheie în cadrul ONG cu crearea condițiilor optime pentru ca aceste servicii de testare să fie accesibile acestor grupuri, obligator cu obținerea Consimțământului Informat și consiliere pre și posttestare și asigurarea respectării precauțiilor univesale standard pentru prevenirea infectării persoanelor testate, furnizorilor de servicii și altor persoane.

Deși consilierea pretestare este obligatorie, decizia privind testarea îi aparține persoanei testate. Persoana poate refuza testarea dacă nu se simte pregătită. Consilierea posttestare este de asemenea obligatorie având în vedere că fortifică schimbarea comportamentului, asigură suport și oferă referiri către sistemul medical, după caz.

Testarea HIV în cadrul organizațiilor nonguvernamentale se va efectua conform algoritmului de testare prezentat în Figura 6, utilizând teste rapide pe sânge capilar/fluid oral/urină. Doar persoanele (din cadrul ONG-urilor ce activează în domeniul de prevenire HIV) instruite și certificate de către specialiști de la Nivelul 3, vor efectua testarea screening a infecției cu HIV 1/2 în ONG-uri.

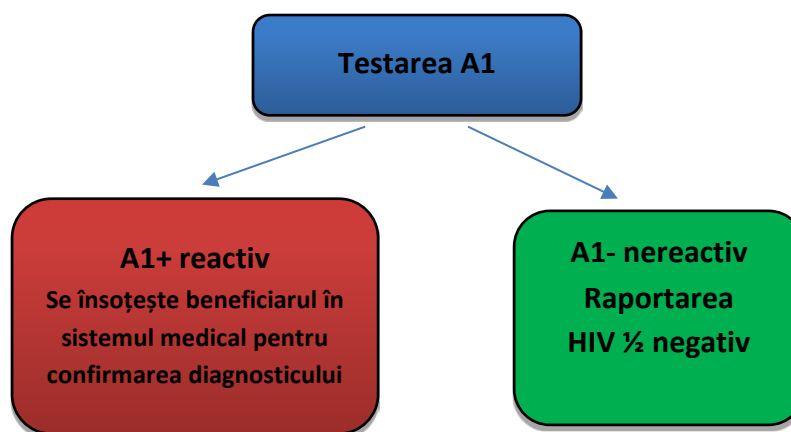


Fig. 6 Algoritmul de testare în cadrul ONG-urilor

În cazul în care la prima linie de testare (A1) **rezultatul testului este nereactiv (A1-)**, atunci se va raporta ca HIV 1/2 negativ, iar dacă **rezultatul testului este reactiv (A1+)**, responsabilul din cadrul ONG-ului va completa Buletin de referire la Instituțiile Medico-Sanitare Publice (vezi Anexa 10) și va însoți beneficiarul în sistemul medical pentru colectarea sângelui și stabilirea diagnosticului. În

cadru ONG-urilor poate fi efectuată autotestarea asistată, utilizând teste rapide pe bază de fluid oral/sânge capilar.

4.8 Autotestarea

Testarea stă la baza prevenirii, tratamentului și a strategiilor de îngrijire în cazul infecției cu HIV. Cu toate acestea, persoanele nu își fac testul HIV în instituțiile medico-sanitare, deoarece le este frică de stigmatizare, lipsă de intimitate și discriminare. Autotestarea ar putea elimina fenomenul de stigmatizare asociat cu această infecție.

Autotestarea reprezintă un nou pas spre creșterea accesului la testarea HIV, autonomiei pacientului, descentralizarea serviciilor și crearea cererii pentru testarea HIV în rândul contingentelor neexamine de către serviciile de testare existente. Autotestarea este o metodă voluntară, convenabilă și discretă, care oferă multe avantaje pentru utilizatorii care preferă evitarea sistemului medical și ONG-uri pentru testarea la HIV.

Rețeaua farmaceutică și furnizorii de teste pentru autotestare sunt obligați să ofere material informativ pentru cumpărător (vezi Anexa 10).

Autotestarea se referă la un proces în care o persoană își recoltează de sine stătător proba (fluid oral/urină/sânge capilar, etc.), ulterior efectuează testul și interpretează rezultatul, în cadru privat, individual sau asistată de o persoană de încredere.

În funcție de nivelul și tipul suportului prevăzut există autotestarea *asistată direct* sau *neasistată*:

- **Autotestarea asistată direct** se referă la o demonstrație prealabilă sau în timpul efectuării HIVST de către o persoană instruită a modului de efectuare și interpretare a rezultatului testului (se recomandă folosirea acestei metode și în cazul ONG-urilor ce activează în domeniul de prevenire HIV).
- **Autotestarea neasistată** se referă la cazul când persoana se autotestază (test-rapid pe baza de fluid oral) și interpretează de sine stator rezultatul testului, cu respectarea instrucțiunilor prevăzute pentru utilizator.

Algoritmul de autotestare HIV 1/2 este reprezentat în Figura 7.

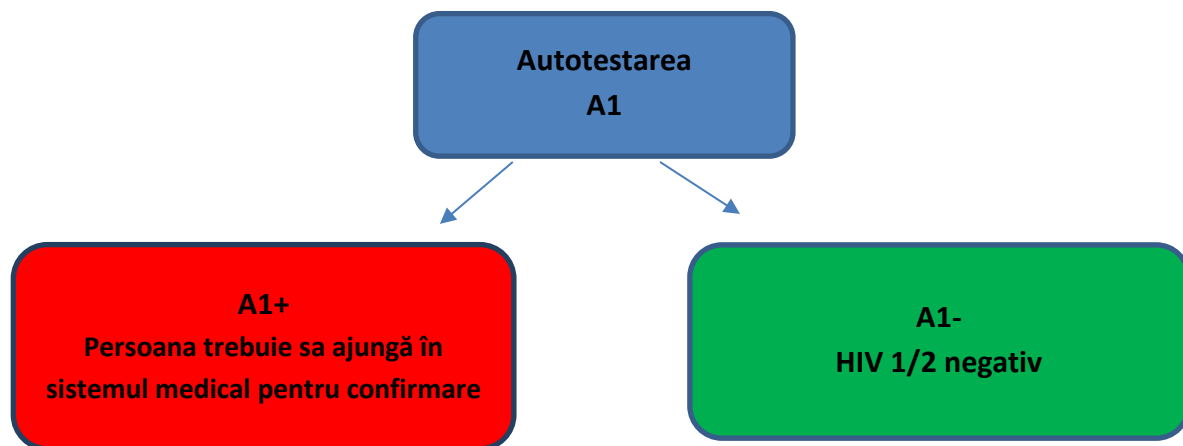


Fig.7 Algoritmul de autotestare la HIV

În cazul unui *rezultat nereactiv (A1-)*, persoana se considera a fi HIV ½ negativă, iar dacă în ultimele 6-12 săptămâni a fost expus la HIV, sau riscul contractării HIV persistă **se recomandă retestarea**.

În cazul unui *rezultat reactiv (A1+)* al autotestului, este necesară o testare suplimentară în sistemul medical calificat efectuat de către personalul medical abilitat, conform algoritmului din figura 3. Rezultatul autotestului nu prevede un diagnostic definitiv al infecției cu HIV, deoarece, ca și în cazul altor testări la HIV, un singur test nu este suficient pentru a stabili diagnosticul final. Astfel, Autotestarea este considerată a fi un test de screening, care solicită persoanelor cu un rezultat pozitiv să fie testate suplimentar utilizând algoritmul aprobat la nivel național (vezi Fig. 3).

Autotestarea **nu este recomandată** persoanelor cu statut HIV pozitiv care primesc medicamente antiretrovirale pentru tratament sau profilaxie, deoarece există riscul unui rezultat fals negativ. Orice persoană care nu cunoaște cum se efectuează autotestarea sau cum se interpretează rezultatul unui autotest poate consulta o instituție medicală/ ONG pentru a obține informația necesară.



Autotestarea HIV este oferită ca o metodă/abordare suplimentară la serviciile de testare HIV

4.9 Testarea și notificarea partenerilor sexuali

Diagnosticul de laborator al infecției cu HIV al partenerilor sexuali este o cale eficientă și efectivă de identificare adițională a persoanelor infectate cu HIV. Serviciile de diagnostic de laborator HIV al cuplurilor și al partenerilor sexuali trebuie să fie voluntare, cu obținerea unui acord informat de la fiecare persoană care urmează a fi testată. Prestatorii trebuie să fie conștienți de o potențială violență a partenerilor sexuali intimi și să accepte refuzul lor de a se testa. Serviciile de diagnostic de laborator HIV al cuplurilor și al partenerilor sexuali pot fi realizate în diferite locații, utilizând același algoritm.



Diagnosticul de laborator HIV al partenerului sexual al gravidei este recomandat de OMS ca o metoda eficientă de prevenire a transmiterii infecției HIV de la mamă la făt

Persoanele infectate cu HIV trebuie încurajate să-și aducă partenerii sexuali pentru a fi testați. Prezintă o prioritate și testarea cuplurilor și partenerilor sexuali din grupurile de risc, inclusiv cuplurile de bărbați care practica sex cu bărbați. Notificarea partenerului sexual este realizată folosind abordări pasive sau asistate. Serviciile de notificare asistată a partenerilor sexuali crește încrederea în testarea HIV în rândul partenerilor persoanelor HIV pozitive și astfel un număr mare de persoane seropozitive sunt diagnosticate și înrolate în îngrijire și tratament. Persoanelor HIV infectate ar trebui să li se ofere mai multe opțiuni pentru notificarea asistată a partenerului sexual, iar opțiunea selectată trebuie să se bazeze pe preferințele beneficiarului. De asemenea, beneficiarului i se acordă dreptul de a renunța la testarea HIV.



Serviciile de notificare asistată voluntară a partenerilor sexuali ar trebui oferite ca parte a unui pachet complex de servicii și îngrijiri oferite persoanelor cu HIV

Serviciile de notificare a partenerilor sexuali trebuie să fie întotdeauna voluntare. Aplicarea obligatorie sau coercitivă a notificării partenerilor sexuali nu este niciodată justificată. Persoanele trebuie întotdeauna să fie informate cu privire la beneficii și riscuri, astfel încât să poată face alegeri sigure. Există câteva modele de notificare care pot fi utilizate în funcție de context, situație și preferințele clientului (Tabelul 5). Persoanele HIV pozitive trebuie să fie informate cu privire la toate opțiunile disponibile și să fie conștiente de faptul că pot utiliza diferite modele de notificare pentru diferiți parteneri sexuali.

Tabelul 5

Servicii de notificare a partenerilor sexuali

Serviciile de notificare asistată	Serviciile de notificare pasivă
Prestatorul de servicii medico-sanitare oferă consiliere și asistență persoanelor HIV pozitive în ceea ce privește divulgarea și notificarea partenerilor sexuali	Prestatorul oferă consiliere și încurajează persoanele seropozitive să-și dezvăluie statutul HIV partenerilor sexuali și să-i informeze despre posibila lor de expunere la infecția cu HIV, fie personal, prin telefon, etc.

4.10 Testarea anonimă

Fiecare persoană are dreptul să beneficieze de diagnostic de laborator al infecției cu HIV, fără a-i fi divulgat numele, prenumele sau alte date de identitate, prin utilizarea codurilor, altor nume, etc. Informația cu privire la persoana care a beneficiat de serviciile oferite de CTV, obținută de către un consilier nu va fi divulgată nimănui astfel asigurându-i confidențialitatea datelor cu caracter personal. Orice date cu caracter nominal, în baza cărora poate fi identificată persoana, urmează a fi protejate conform cadrului normativ în vigoare pentru a asigura securitatea datelor cu caracter personal.

Acordul informat necesită să fie obținut înainte de testarea mostrei la HIV. Efectuarea anonimă a unui test HIV implică asigurarea confidențialității prin excluderea utilizării numelui persoanei. Proba de sânge este individualizată printr-un cod numeric, rezultatul testării fiind comunicat personal. Dezavantajul acestui tip de testare este că, în cazul în care testul este reactiv, persoana trebuie să comunice datele nominale pentru a beneficia de confirmarea statutului HIV și de inițiere a tratamentului ARV corespunzător.

Efectuarea unui test HIV nominal, implică obținerea de date personale de la persoana ce urmează a fi testată. Obligator se va garanta confidențialitatea tuturor informațiilor - nume, rezultat testului, etc. Proba de sânge este individualizată prin numele persoanei, iar rezultatul testului HIV este comunicat personal în momentul consilierii posttestare. Avantajul acestui tip de testare este că, în cazul în care rezultatul este pozitiv, persoana beneficiază de trimitere către centrele specializate de îngrijire și tratament. În cazul în care o persoană a fost testată anonim și **rezultatul testării este nereactiv (A1-)**, atunci în formă verbală se anunță persoană fără emiterea buletinului de analiză, iar dacă **rezultatul testului a fost reactiv (A1+)**, atunci consilierul va informa beneficiarul despre rezultatul testului și necesitatea aplicării algoritmului de testare HIV (fig.3) pentru stabilirea statutului HIV și va convinge persoana să comunice datele cu caracter personal și testarea se va efectua conform algoritmului începând cu prima linie de testare (A1).

V. CONTROLUL CALITĂȚII TESTĂRIILOR

Asigurarea calității testărilor este un proces dinamic și permanent al unui sistem de monitorizare a veridicității și reproductibilității rezultatelor, care permite efectuarea măsurilor corective atunci când criteriile stabilite nu sunt îndeplinite.

Utilizarea testelor performante, pentru detectarea anticorpilor anti-HIV 1 și anti-HIV 2 și antigenului p24, nu garantează obținerea rezultatelor veridice de laborator. În perioada de la recepționarea mostrelor până la eliberarea rezultatelor se realizează mai multe procese de lucru în care pot apărea erori. Prin urmare, este importantă monitorizarea permanentă a sistemului de testare în laborator sau în afara lui, atât pe plan intern al calității cât și pe cel extern.

La nivel național, laboratorul național de referință, nominalizat de Ministerul Sănătății Muncii și Protecției Sociale, trebuie să planifice și să implementeze diverse activități de asigurare a calității pentru monitorizarea și îmbunătățirea calității testării.

Activitățile laboratorului de referință:

- pot fi descentralizate la nivel regional sau raional, în funcție de sfera activităților;
- includ promovarea utilizării formularelor sau registrelor standardizate, implementarea schemelor EQA, extragerea și analiza datelor EQA și punerea în aplicare a acțiunilor corective,
- trebuie planificate și implementate în mod sistematic pentru a maximiza impactul acestora asupra corectitudinii testelor HIV.

5.1 Asigurarea calității rezultatelor examinărilor de laborator HIV

Asigurarea controlului de calitate se organizează în conformitate cu cerințele Manualului Calității al Instituției/laboratorului/altor facilități în cadrul căreia acestea funcționează și POS-urilor în care sunt descrise principiile generale de asigurare și control al calității, nivele de control și sunt determinate funcțiile și responsabilitățile personalului pentru asigurarea calității și controlului calității (AC/CC) încercărilor efectuate, identificării erorilor posibile, evaluării pregătirii profesionale a specialiștilor care efectuează încercări, etc.

Un sistem de management al calității poate fi implementat în nivele diferite, însă principiile de bază se aplică în continuare oricărui serviciu care furnizează rezultatele testelor HIV. Orice entitate care efectuează testarea HIV trebuie să implementeze un sistem de management al calității care să includă cele 12 elemente esențiale ale SMC.

Asigurarea calității nu este efectuată o singură dată. Prestatorii și managerii de testare trebuie să monitorizeze și să evalueze continuu programul și să îmbunătățească calitatea serviciilor. Pentru a menține un sistem coerent și funcțional de gestionare a calității, care să abordeze preocupările naționale, subnaționale, ale instituțiilor și ale comunității, toate părțile interesate trebuie să fie implicate la toate nivelurile pentru a monitoriza și îmbunătăți calitatea. Deciderea metodei folosite pentru testarea HIV va depinde de angajamentul factorilor de decizie și de managerii de programe precum și de complexitatea problemelor care trebuie abordate. În Tabelul 6 sunt descrise rolurile și responsabilitățile personalului în asigurarea calității serviciului de testare HIV.

Tabelul 6

Rolul și responsabilitățile personalului în asigurarea calității testărilor

Nivel	Locația	Consiliere	Testarea	Înregistrări	Consumabile
1 Primar	În cadrul IMS, laboratoarele din cadrul ANSP	1. Monitorizarea performanței proprii 2. Desfășurarea interviurilor (feed-back cu clienții)	1. Respectarea SOP-urile 2. Respectarea măsurilor de prevenire și control al infecțiilor 3. Desfășurarea QC 4. Participarea la schemele EQA	1. Menținerea înregistrărilor corecte de testare	1. Comanda seturi de testare / consumabile de la nivel național
	În cadrul ONG-urilor				
2 Regional	Laboratoare regionale din cadrul IMSP Centrelor TARV	1. Monitorizarea performanței proprii 2. Desfășurarea interviurilor (feed-back cu clienții) 3. Asigurarea supravegherii consilierilor la nivelul 1 4. Propunerea de acțiuni corective	1. Respectarea SOP-urile 2. Respectarea măsurilor de prevenire și control al infecțiilor 3. Desfășurarea QC 4. Participarea la schemele EQA 5. Asigurarea supravegherii consilierilor de la nivelul 1 6. Propunerea de acțiuni corective	1. Datele agregate (scheme EQA) lunar	1. Comanda seturi de testare / consumabile de la nivel național 2. Distribuirea testelor QC și paneluri de scheme EQA
Nivel	Locația	Roluri generale și responsabilități			
3 Național	Laborator Național de Referință/ Laboratorul Național de confirmare (SDMC)	1. Validarea algoritmilor naționale de testare 2. Producerea specimenelor QC și paneluri de scheme EQA 3. Analiza datelor (schemele EQA, NC) din toate raioanele / comunitățile la o anumită periodicitate (ex. lunar, trimestrial) cu difuzarea rezultatelor și elaborarea recomandărilor. 4. Elaborarea procedurilor operaționale standard la locurile de muncă 5. Desfășurarea cursurilor folosind programe practice standardizate pentru instruire persoanelor ce vor efectua testarea HIV 6. Stocarea și distribuirea truselor de testare și a consumabilelor.			
	Organe de Acreditare	1. Elaborarea și evaluarea respectării standardelor naționale de reglementare pentru utilizare IVD 2. Elaborarea standardelor pentru acreditarea / certificarea facilităților de testare 3. Răspunderea la reclamațiile de siguranță din domeniu care rezultă			
	MSMPS, prin instituțiile subordonate	1. Evaluarea pregătirii facilităților de testare pentru acreditare (laboratoare, IMS) sau certificare/licențiere 2. Stabilirea politicii naționale de testare HIV, care include și asigurarea calității 3. Achiziționarea și distribuirea truselor de testare și a consumabilelor			

5.2 Norme pentru testele de diagnostic *in vitro*

Înainte ca un test HIV să fie comercializat, după ce acesta este pe piață, trebuie asigurată calitatea lui. Testele IVD sunt clasificate conform legislației naționale în funcție de riscul pe care acestea îl pot prezenta pentru sănătatea publică și pentru sănătatea individuală, luând în considerare rezultatele potențiale și impactul în cazul în care rezultatul este incorect. Diagnosticul pentru HIV atrage, de obicei, cel mai înalt nivel de control în evaluarea înainte de comercializare, având în vedere impactul ridicat al unui rezultat incorect asupra sănătății individuale și publice în ceea ce privește transmiterea HIV.

Evaluarea înainte de comercializare

OMS efectuează evaluarea (precalificarea) testelor IVD utilizând o procedură standardizată. Evaluarea constă din trei componente cheie:

- revizuirea siguranței, a calității și a performanței analizei prezentate într-un dosar de produs pregătit de producător
- revizuirea în scris a sistemelor de management al calității aplicate în timpul producției, urmată de o inspecție la fața locului
- evaluarea independentă a performanțelor și a caracteristicilor operaționale ale laboratorului.

Supravegherea după introducerea pe piață

Odată ce un produs este introdus pe piață, calitatea, siguranța și performanța acestuia trebuie monitorizate pentru a se asigura că reactivele continuă să respecte cerințele standardelor. OMS a stabilit un sistem de supraveghere post-piață a testelor IVD, care completează obligațiile producătorilor, și care, de asemenea, trebuie să desfășoare propriile activități de post-evaluare a pieței.

În acest context, supravegherea după introducerea pe piață constă în:

- supravegherea pro-activă (pentru a identifica orice problemă înainte de utilizare) prin verificarea loturilor, atât înainte, cât și după distribuirea kiturilor de testare;
- supravegherea reactivă (atunci când a fost identificată o problemă în timpul utilizării reactivului) prin raportarea și evaluarea plângerilor, inclusiv rapoartelor privind evenimentele adverse și orice măsuri necesare pentru remedierea problemei și prevenirea recurenței.

5.3 Controlul calității

Controlul calității (controlul procesului), se referă la procese și activități pentru a se asigura că procedurile de testare sunt efectuate corect, că condițiile de mediu sunt adecvate și că analiza funcționează conform așteptărilor. QC intenționează să detecteze, să evalueze și să corecteze erorile datorate eșecului testului, condițiilor de mediu sau performanței operatorului înainte ca rezultatele testelor să fie raportate ca fiind statutul HIV. Prin urmare, QC este un proces cu mai multe etape, cu anumite puncte de control pe tot parcursul procesului de testare.

• **Înainte de testare (pre examinare):**

- Se verifică dacă temperatura zonei de testare este în conformitate cu recomandările producătorului cu înregistrările respective;
- Se verifică dacă stocurile de kituri de testare și consumabilele necesare sunt la îndemână;
- Termenul de valabilitate.

• **În timpul testelor (de examinare):**

- Se asigură că au fost executate toate probele de QC (de exemplu, controalele kit-ului de testare și / sau exemplarele QC externe) și că rezultatele sunt în limitele criteriilor de acceptare a QC
- Se asigură că un al doilea cititor va reciti (verifica dublu) toate testele citite vizual

• **După testare (post examinare):**

- Se verifică dublu starea raportului de testare a clientului

Fiecare laborator anual planifică măsuri de asigurare a calității rezultatelor încercărilor și aprobă Programul controlului calității reieșind din domeniul de activitate/acreditare a laboratorului. Acest program specifică indicatorii (metode) supuși controlului calității, nivelul de control, responsabilii de efectuarea controlului. Fiecare laborator deține înregistrări că măsurile de asigurare a calității încercărilor au fost îndeplinite.

Conform definiției OMS asigurarea calității investigațiilor de laborator cuprinde un set de măsuri pentru garantarea calității rezultatelor.

Aceste măsuri trebuie:

- să cuprindă toate etapele cercetării de la prelevarea probei până la eliberarea rezultatelor (proceduri pre-examinare și post-examinare);
- să cuprindă tot domeniul de activitate a laboratorului (spectrul de investigații);
- să fie sistematizate (periodicitatea este stabilită în proceduri interne);

Există 3 niveluri ale activităților de control al calității încercărilor. Controlul intern de calitate cu nivelurile I și II și controlul extern de calitate – nivelul III.

5.3.1 Controlul intern de calitate

Laboratoarele trebuie să utilizeze proceduri adecvate de control al calității ca măsură de monitorizare zilnică a performanțelor pentru fiecare metodă utilizată. Măsurile de control al calității adoptate de către laborator vor varia în funcție de tipul de probă, metodele de analiză și frecvența de determinare. Măsurile controlului calității trebuie să fie suficiente pentru a demonstra validitatea rezultatelor. Toate măsurile QC intern de calitate se definesc în mod clar în procedurile interne ale laboratorului (proceduri, programe, registre). Metodele de QC intern de calitate se divizează în metode cu utilizarea materialelor de referință (materiale de control) și metode fără utilizarea acestora (ex. probe paralele, probe repetate, compararea prin diferite metode, diferiți specialiști, alt.)

QC intern de nivelul I se referă la procesele din cadrul testului care verifică dacă procedura de testare funcționează. Se realizează de specialiștii laboratorului și pot cuprinde următoarele:

- controlul periodic a rezultatelor încercărilor (apariția unei linii de control pentru HIV RDT este un exemplu de QC intern);

- folosirea probei martor (controalele kitului (cunoscute sub numele de controale pozitive și negative) pot fi furnizate de producător. Acestea sunt standarde pentru cele mai multe formate de testare, cu excepția RDT. Numeroase RDT-uri cu HIV au controale interne de testare, ceea ce face problematică asigurarea QC.
- efectuarea încercărilor repetate pentru monitorizarea repetabilității;

QC intern de nivelul II este testarea în cadrul laboratorului sau încercări pentru determinarea nivelului de calificare a specialistului. Scopul acestui control este determinarea surselor de incertitudine a metodei și calculul incertitudinii, repetabilității și reproductibilității. Unele surse potențiale de incertitudine la încercări pot fi: personalul, echipamentul, calibrarea și condițiile de mediu. Controlul calității de nivelul II este organizat șeful de laborator sau în comun cu managerul calității al laboratorului/instituției.

Modalități QC :

- Probă cu conținut necunoscut pentru executor;
- Investigarea probei de câțiva specialiști;
- Specialistul nu cunoaște că proba este o proba de control.

Periodicitatea QC depinde de:

- Precizia și performanța metodei;
- Gradul pregătirii specialistului;
- Rezultatele controalelor precedente;
- Complexitatea și costul analizei.

Rezultatele QC intern al calității de nivelul II se înregistrează în Registrul controlului calității elaborat în cadrul entității/laboratorului.

Materiale de control al calității

Pentru controlul calității laboratoarele utilizează materiale de control al calității, care verifică realizarea calității intenționate a rezultatelor, de ex. materiale de referință certificate, martori pozitivi/negativi, martori inactivi cu reacție pozitivă, altele conform cerințelor metodei.

Laboratorul indică în POS modul prin care se asigură calitatea încercărilor, materialele de control utilizate și periodicitatea controlului calității. Materialele de control comerciale se utilizează pe parcursul termenului de valabilitate și stabilitate a acestora.

Laboratoarele mențin evidența materialelor de referință/ control utilizate.

Orice control al kitului de testare trebuie să fie executat în conformitate cu instrucțiunile producătorului și probele necunoscute trebuie să se efectueze:

- o dată pe săptămână, de preferință la începutul săptămânii
- pentru orice operator nou (inclusiv personalul instruit care nu a efectuat testări de ceva timp)
- pentru fiecare lot de kituri de testare nou
- pentru fiecare expediție de kituri de testare
- când una din condițiile de mediu (de exemplu temperatura și umiditatea) nu se încadrează în limitele recomandate de producător.

5.3.2 Controlul extern de calitate

Controlul calității de nivelul III reprezintă controlul extern al calității și constă în participarea laboratorului la diferite Programe de încercări de competență sau comparații inter laboratoare, inclusiv internaționale. Aceste Programe pot fi organizate la nivel local, regional, național sau internațional sau sub egida diferitor organizații certificate.

Laboratoarele trebuie să participe la una din următoarele tipuri de comparații:

- comparații între laboratoare acreditate la nivel național (bilaterale sau cu mai multe laboratoare)
- comparații naționale pilotate de un laborator recunoscut ca laborator de referință;
- teste de competență în cadrul programelor administrate de organizatori PT acreditați conform cerințelor ISO/CEI 17043 (sau organizate de OMS);
- comparații inter laboratoare la nivel internațional cu participarea laboratoarelor din instituții de profil similar;
- laboratoare de referință internaționale (recunoscute de OMS).

Programele de evaluare externă a calității pentru laboratoare din instituțiile medico-sanitare trebuie, pe cit posibil, să asigure materiale de testare care pot substitui probele de pacient și care să aibă efect de verificare pentru întregul proces analitic, incluzând și procesele pre - și post examinare. Laboratoarele trebuie să planifice participările la PT și comparații inter laboratoare ca instrument de progres și element de demonstrare a competenței sale. Pentru aceste scopuri anual sunt planificate surse financiare. În cazul rezultatelor nesatisfăcătoare, laboratorul analizează cauzele pentru luarea măsurilor corective adecvate. Pe perioada analizei și implementării acțiunilor corective laboratorul stopează eliberarea rezultatelor. Numai după ce au fost stabilite cauzele rezultatelor neconforme, au fost efectuate măsuri corective cu documentarea lor conform cerințelor, laboratorul continuă efectuarea încercărilor.

Frecvența de participare depinde de aptitudinile demonstrate în testări precedente dar nu mai rar de o participare pe perioada de valabilitate a acreditării pentru fiecare indicator, cu condiția acoperirii întregului domeniu acreditat într-un ciclu de acreditare.

Participarea cu succes în Programele internaționale de comparații inter laboratoare este cea mai obiectivă metodă prin care laboratorul monitorizează activitatea sa și demonstrează competența laboratorului în domeniul controlat. Rezultatul negativ obținut în comparații inter laboratoare se analizează în laborator pentru a introduce în lucru măsuri corective pentru înlăturarea neconformității.

Managerul calității deține evidența tuturor testărilor inter laboratoare, la care a participat laboratorul, cât pozitive, atât și negative. În cazul participărilor negative, se aplică procedura de implementare a acțiunilor corective.

Laboratorul trebuie să dispună de Registrul controlului calității cu toate înregistrările relevante a laboratorului în cadrul AC/QC în dependență de specificul laboratorului și metoda de cercetare. În RCC trebuie să se regăsească evidența tuturor măsurilor QC efectuate în laborator (ex. controlul reactivilor). Măsurile controlului calității și datele de control al calității trebuie efectuate/revizuite cu o periodicitate stabilită sau la fiecare serie de probe conform cerințelor stipulate în POS în funcție de metoda utilizată.

Asigurarea calității trebuie să fie un proces continuu (Figura 8).

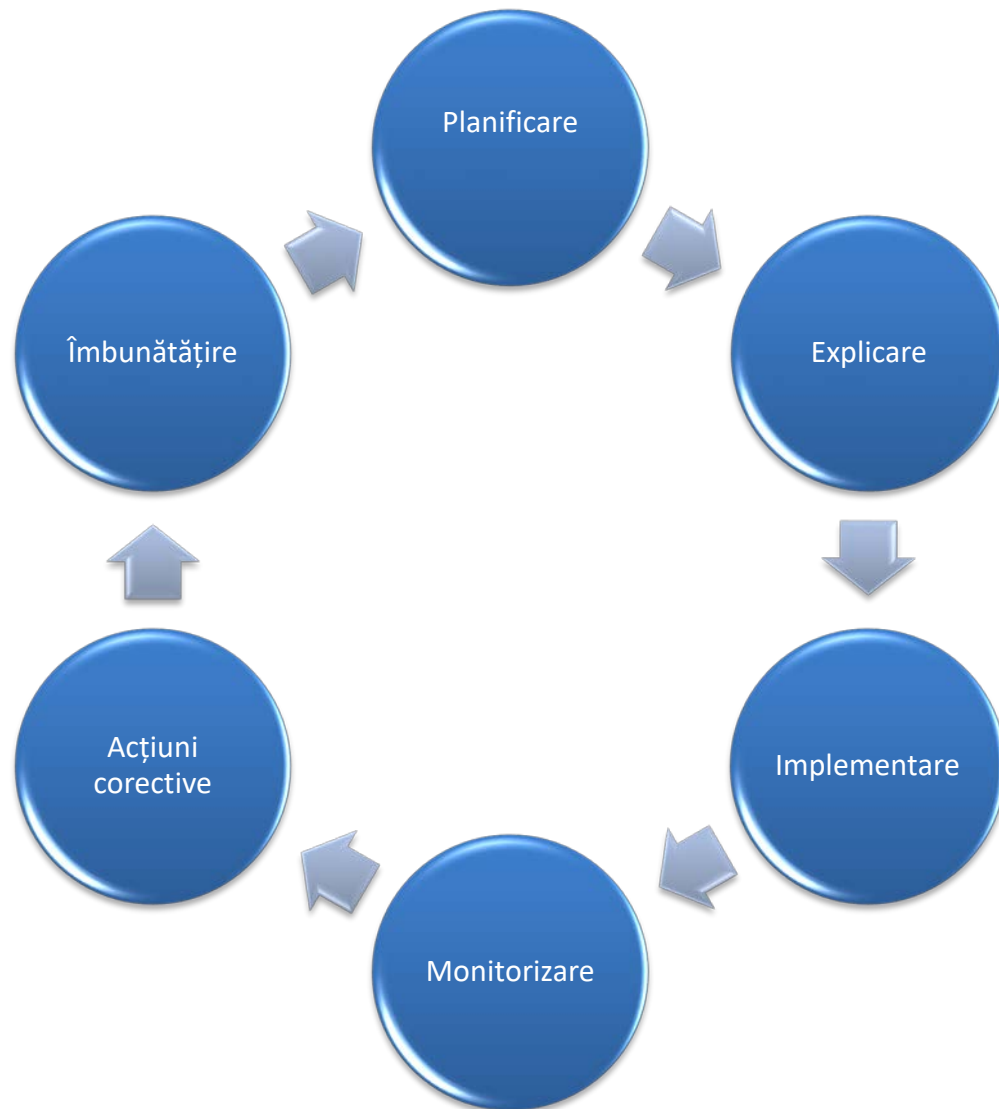


Fig. 8 Ciclul de asigurare a calității: asigurarea continuă a calității și procesul de îmbunătățire

5.4 Controlul înregistrărilor

Documentația este esențială pentru a se asigura că statutul HIV este atribuit corect persoanei supuse testării. Înregistrările sunt documente de politici, procese și proceduri pentru toate aspectele serviciului de testare și sistemul său de management al calității. Este esențial ca documentele să fie aprobate înainte de utilizare, revizuite atunci când este necesar și scoase din circulație atunci când devin depășite.

Laboratorul trebuie să asigure controlul înregistrărilor care include etapele de identificare, colectare, indexare, completare, menținere, utilizare, depozitare, păstrare și eliminare a înregistrărilor calității și a celor tehnice.

5.4.1 Tipurile de înregistrări

- înregistrări privind organizarea laboratorului (ordine de organizare, organigrame, fișe de post, etc);
- înregistrări de operare (instrucțiuni, regulamente, etc);
- înregistrări legate de personal (certificate de instruire, de perfecționări profesionale, teste de competență, diplome, etc)
- exemple de formulare de solicitare
- registre de testare / registre de laborator - registrul trebuie să înregistreze detalii pentru identificarea persoanei supuse testărilor (identificatorul clientului, numele [opțional], data nașterii [opțional]), testele utilizate (cu numerele lotului și datele de expirare), rezultatele testelor (de preferință, intensitatea benzii atunci când se utilizează TRD), rezultatele ambelor evaluări (atunci când se utilizează TRD-uri), data testării, numele operatorului și rezultatele QC.
- înregistrări privind statutul HIV atribuit individului
- recomandări pentru retestare sau alte servicii post-test
- înregistrări de pregătire a personalului și alte evidențe ale personalului
- rapoarte de audit intern și extern
- înregistrări de neconformitate și reclamații, cu măsurile întreprinse
- înregistrări de întreținere a echipamentului și diagrame de inventariere.

5.4.2. Accesul la înregistrări

Accesul la înregistrări îl au executorii direcți, responsabilii ai laboratorului și conducătorii superiori, precum și managerul calității. Dosarele cu formularele înregistrărilor calității și registrele se păstrează în locuri speciale în încăperile laboratorului și exclude accesul persoanelor străine. Formularele SMC sunt actualizate anual de către managerul calității/persoana responsabilă în laboratoare pentru a fi completate ca dovadă a respectării cerințelor standardelor de referință. Datele electronice se păstrează în mapa "Documentele SMC" actualizate, în condiții securizate. Personalul laboratorului trebuie să dețină ediția actualizată, în vigoare a formularelor.

5.4.3. Completarea

Înregistrările menționează rezultatele obținute sau furnizează dovezi că activitățile indicate în procedurile documentate și instrucțiunile de lucru au fost efectuate. Persoanele responsabile de completarea înregistrărilor sunt indicate în proceduri (POS) și instrucțiuni. În înregistrările tehnice sunt prezentate și informații ce rezultă din desfășurarea încercărilor și concepute și completate astfel încât să se realizeze trasabilitatea încercărilor din înregistrări.

Înregistrările permit identificarea factorilor care afectează incertitudinea pentru ca testarea să fie repetată în condiții cât mai aproape de cele inițiale. Înregistrările includ personalul responsabil pentru eșantionare, efectuarea încercărilor, precum și verificarea/validarea rezultatelor.

Observațiile, datele și calculele sunt înregistrate în timp ce sunt efectuate și trebuie să fie identificabile. Înregistrările trebuie să fie lizibile. Când sunt comise greșeli, se taie valoarea greșită și se înscrie alături valoarea corectă. Corectările se vor semna sau nota cu inițiale de către persoana care

a făcut corecția. Pentru datele stocate electronic se iau măsuri de evitare a pierderii lor sau a modificării datelor inițiale.

5.4.4. Depozitare, păstrare, arhivare, distrugere

Înregistrările sunt depozitate și păstrate astfel încât să fie ușor regăsite, în condiții care asigură un mediu adecvat, pentru a preveni deteriorarea, distrugerea și pierderea lor. Durata de păstrare a înregistrărilor este stabilită și indicată în Lista înregistrărilor calității. Înregistrările privind asigurarea SMC se păstrează pe durata de minimum un ciclu de acreditare. Formularele de evidență medicală aprobate prin ordinul Ministerului de resort se păstrează în conformitate cu termenele indicate în ordinul menționat. Condițiile de păstrare a întregii documentații de laborator asigură integritatea și confidențialitatea în timpul termenului stabilit - 5ani. Înregistrările cu efect cumulativ asupra parametrilor sau rezultatelor încercărilor (lucrări de mentenanță, reparație, verificări metrologice, perfecționarea personalului, etc.) se păstrează pe durata de minimum un ciclu de acreditare sau pe durata de utilizare a acestora (ex. echipamentul de laborator). Înregistrările se păstrează pe parcursul termenului de păstrare în condiții de securitatea și confidențialitate, după trecerea duratei de arhivare se transmite în arhiva Instituției cu Lista înregistrărilor arhivate sau se distrug în conformitate cu cerințele documentelor în vigoare, cu completarea actelor respective. În cazul înregistrărilor stocate electronic, sunt stabilite condiții privind prevenirea accesului neautorizat (parole sau acces limitat) și modificări ale înregistrărilor. Înregistrările calității, elaborate de managerul calității, trebuie să fie disponibile pentru tot personalul implicat în activitate.

VI. PROCESE POST-EXAMINARE

6.1 Raportarea

Organizația Mondială a Sănătății recomandă ca raportarea cazurilor noi diagnosticate de HIV să facă parte dintr-un sistem național de supraveghere HIV. Supravegherea fiecărui caz nou de HIV presupune raportarea tuturor cazurilor noi diagnosticate cu HIV (inclusiv și a celor diagnosticate post mortem) către instituția abilitată la nivel național – Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile.

În Republica Moldova fiecare instituție (cu excepția instituțiilor medico-sanitare republicane, municipale, departamentale și private) care prestează servicii screening de testare HIV este responsabilă de completarea Formularului HIV 02 „Formularul probelor de sânge pentru investigarea la markerii serologici HIV 1/2 (A1)” (vezi Anexa 2) și asigură transmiterea trimestrială a copiilor acestora până la data de 5 a lunii următoare către instituția responsabilă la nivel teritorial de procesarea datelor referitoare la testarea screening (cabinete CTV/ONG), incluzând datele despre stocul existent. Instituțiile medico-sanitare naționale, municipale, departamentale și private și cele în cadrul cărora se află cabinetul CTV asigură trimestrial până la data de 25 a lunii următoare procesarea în formă electronică a datelor din „Formularul probelor de sânge pentru investigarea la markerii serologici HIV 1/2 (A1)” (proprie și venite din teritoriul) și transmiterea pe suport de hârtie în adresa Spitalului Dermatologie și Maladii Comunicabile a raportului de utilizarea a testelor.

Cabinetele CTV păstrează copiile formularul HIV 02 „Formularul probelor de sânge pentru investigarea la markerii serologici HIV 1/2 (A1)” pe o perioadă de 3 ani. Circulația formularelor HIV cât și copiilor acestora între instituții se va efectua în mod confidențial conform legislației în vigoare. Raportarea fiecărui caz nou de infecție HIV se va efectua medicului infecționist de către Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile (formularul HIV 01, Anexa 1). În urma confirmării a unui caz de HIV în cadrul Centrelor TARV, formularul HIV 01 va fi expediat în adresa Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile. Raportarea în sistemul european de supravegherea epidemiologică va fi efectuată de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Instituțiile medico-sanitare abilitate să elibereze Certificate medicale privind examinarea la markerii serologici al virusului imunodeficienței umane vor utiliza formularul HIV 08 “Certificat medical privind examinarea la markerii serologici al virusului imunodeficienței umane”.

6.1.1 Introducerea datelor testării în registre și formularile de evidență

În cazul unui **rezultat HIV negativ**, formularul HIV 01 „Buletinul de analiza a sângelui la markerii HIV 1/2” este transmis pacientului testat. În cazul unui **rezultat HIV pozitiv** formularul HIV 01 „Buletinul de analiza a sângelui la markerii HIV 1/2”, confirmat și completat de către Centrul regional TARV, este remis săptămânal către SDMC, confidențial. SDMC îi atașează numărul SIME HIV, remițându-i, în formă nominală, cu respectarea confidențialității, către medicul infecționist, iar, în formă nenominală, către CSP teritorial (vezi Standardul *Supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV*).

Fiecare instituție ce prestează servicii screening de testare HIV va completa Formularul HIV 02 „Formularul probelor de sânge pentru investigația la markerii serologici HIV 1/2”, iar copia acestora

va fi transmisă către instituția responsabilă la nivel teritorial de procesarea datelor referitoare la testarea screening (cabinele CTV/ONG).

Laboratoarele din cadrul Centrelor TARV vor completa Formularul HIV 03 „Formularul pentru stocarea de lungă durată a probelor de sânge confirmate HIV 1/2” și împreună cu specișenele utilizate la confirmare, vor fi transmise trimestrial laboratorului din cadrul Spitalului Dermatologie și Maladii Comunicabile pentru stocare de lungă durată.

Formularul HIV 04 „Buletinul de analiza (CD4 și încărcătura virală HIV 1)” se va completa la solicitarea medicului curant și va fi completat de către laboratoarele care dețin dispozitive medicale pentru determinarea CD4 și a încărcăturii virale HIV 1.

Registrul HIV 05 „Registrul unic al investigațiilor de laborator la markerii HIV 1/2” se va completa de către lucrătorii medicali din cadrul laboratoarelor IMSP cu Centre TARV.

Registrul HIV 06 „Registrul investigațiilor repetate la anticorpii anti-HIV 1/2” se va completa de instituțiile medico-sanitare care utilizează tehnica ELISA.

Formularul HIV 07 „Formularul pentru controlul calității a probelor de sânge negative la anticorpii anti-HIV 1/2” se va completa de personalul laboratorului în care s-a realizat controlul calității a probelor de sânge negative la anticorpii anti-HIV 1/2.

Formularul HIV 08 “Certificat medical privind examinarea la markerii serologici al virusului imunodeficienței umane” se va completa de către instituțiile medico-sanitare abilitate.

Registrul HIV 09 „Registrul de evidență al certificatelor medicale privind examinarea la markerii serologici ai virusului imunodeficienței umane (HIV)” se va completa de către instituțiile medico-sanitare abilitate în eliberarea formularului HIV 08 “Certificat medical privind examinarea la markerii serologici al virusului imunodeficienței umane”.

Buletin de referire la Instituțiile Medico-Sanitare Publice va fi completat de către persoanele instruite din cadrul ONG-urilor ce activează în domeniul de prevenire HIV.

În laborator este stabilită perioada de obținere a rezultatelor pentru fiecare tip de analiză, care reflectă nevoile clinice. Pacientul sau persoana care a trimis proba este înștiințat/ă despre acest fapt de către laborator în momentul recepționării probelor. În cazul întârzierilor efectuării analizelor solicitantul este informat de către medicul care efectuează investigația cu înștiințarea șefului de laborator.

6.1.2 Furnizarea rezultatelor analizelor de laborator

Laboratorul este responsabil de completarea formularelor de analiză primite de persoanele corespunzătoare în intervalul de timp stabilit.

Rezultatele sunt raportate în formulare de evidență medicală elaborate și aprobate în funcție de metoda de investigare și includ toate informațiile cerute de clienți și necesare pentru interpretarea rezultatelor, precum și toate informațiile solicitate de metoda utilizată. Rezultatele trebuie să fie lizibile, fără greșeli de transcriere și se raportează persoanelor autorizate să primească și să folosească informații medicale. Raportul include:

- Identificarea clară lipsită de ambiguitate a analizei,
- Datele de identificare a laboratorului, care a emis raportul;
- Identificarea unică a pacientului precum și adresa sa;

- Numele sau alt mod de identificare unică (denumirea instituției) a solicitantului;
- Data eliberării rezultatului;
- Originea și tipul probei de analizat;
- Rezultatele analizei cu indicarea unităților de măsură (UI, copii/ml sau alte unități), când este cazul intervalele biologice de referință și interpretarea rezultatelor;
- Datele de identificare și semnătura persoanei care a autorizat emiterea raportului de examinare;

În laborator există un mecanism, care asigură manipularea și transmiterea rapoartelor în mod confidențial. La descrierea analizelor efectuate și a rezultatelor obținute se respectă vocabularul și nomenclatura recomandărilor naționale și ale OMS. În raport se includ date privind calitatea sau acceptabilitatea probei primare, care ar putea compromite rezultatul. Laboratorul păstrează copii ale rezultatelor raportate în formă scrisă (protocol) sau format electronic, informație care poate fi găsită rapid. Rezultatele raportate se păstrează atâta timp cât sunt importante din punct de vedere medical conform actelor normative în vigoare. La obținerea rezultatelor fals pozitive sau fals negative laboratorul repetă examinarea probei date sau solicită o nouă probă a aceluiași pacient. Pentru rezultatele transmise preventiv, raportul final se transmite de către persoana responsabilă din laborator întotdeauna celui care a făcut cererea.

6.2 Monitorizarea

La nivel teritorial, monitorizarea activităților instituțiilor care prestează servicii de testare va fi efectuată de către consilierii din cabinetele de consiliere și testare voluntară. În cazul lipsei consilierilor, monitorizarea se efectuează de către persoana responsabilă de testare HIV desemnată din cadrul IMSP Spitalului Raional/Municipal, instituțiile de asistență medicală primară din municipiile Chișinău și Bălți. În instituțiile medico-sanitare republicane, municipale, departamentale și private se desemnează o persoană responsabilă de monitorizare a activităților de testare.

Fiecare instituție teritorială implicată în monitorizarea testărilor de screening la HIV, trebuie să posede informații despre instituțiile care prestează servicii de testare în teritoriul deservit și de la care va primi trimestrial copia Formularului HIV 02. Persoana responsabilă de monitorizare la nivel teritorial, va introduce toate datele într-o bază de date standardizată nenominală. Persoana responsabilă de monitorizare la nivel teritorial, trimestrial va evalua necesitățile de teste în comun cu instituțiile care prestează servicii de testare screening la HIV. Cantitatea necesară de teste va fi prezentată către IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile care va valida cantitatea solicitată și în cazul disponibilității va asigura distribuirea testelor. La nivel național, monitorizarea activităților instituțiilor care prestează servicii de testare va fi efectuată de către IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile.

6.3 Evaluarea

Evaluarea activităților de testare HIV și auditul calității datelor în teritorii va fi efectuată în conformitate cu actele normative în vigoare de către Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile, instituția responsabilă de realizarea activităților Programului Național de Prevenire și Control HIV/SIDA și ITS, desemnată de către Ministerul Sănătății Muncii și Protecției Sociale.

REFERINȚE

1. Consolidated guidelines on HIV testing services, 2015
2. Guidelines on HIV self-testing and partner notification, 2016
3. SM EN ISO 15189:2013, Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență.
4. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 572 din 14.07.2011 "Cu privire la completarea ordinului MS nr.142 din 29.03.2008 "cu privire la organizarea laboratorului de referință", anexa 2 "Algoritmul asigurării calității investigațiilor la markerii (antigeni, anticorpi, acizi nucleici) hepatitelor virale și infecției HIV".
5. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 828 din 31.10.2011 "Cu privire la aprobarea formularelor de evidență medicală primară".
6. Recomandări metodice "Recoltarea, Transportul, stocarea și preprocesarea materialului biologic pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară, 2012. Hotărârea medicului șef sanitar de stat al Republicii Moldova nr. 6 din 07 august 2012.
7. Ghid național de reglementări pentru transportul substanțelor infecțioase (variante în vigoare).
8. Ghid național de biosiguranță pentru laboratoare, 2011.
9. Laboratory Quality Management System, Handbook, WHO, 2011
10. Programul Național de Prevenire și Control al infecției HIV/SIDA și ITS pentru anii 2016-2020.
11. ISO 15189: 2012 Laboratoare medicale - Cerințe față de calitate și competență .
12. ISO15190: 2003 Laboratoare medicale - Cerințe privind siguranța.
13. ISO 22870: 2016 Testarea lângă pacient (POCT) - Cerințe față de calitate și competență.
14. Legea nr. Nr. 209 din 29.07.2016 privind deșeurile.
15. HOTĂRÎRE Nr. 663 din 23.07.2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare.
16. HOTĂRÎRE Nr. 5 din 14.12.2001 cu privire la aprobarea și implementarea "Regulamentului privind gestionarea deșeurilor medicale".
17. Ghidul practic siguranța injectiilor, 2015
18. Ordinul nr. 51 din 16.02.2009 "cu privire la supravegherea și controlul infecțiilor nosocomiale".

ANEXE

Anexa 1

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular HIV 01

Aprobat de MSMPS al RM nr. 379 din 07.03.2018

Instituția _____

BULETINUL DE ANALIZA PENTRU INVESTIGAREA LA MARKERII HIV 1/2

Numele, prenumele, patronimicul					
Identificator pentru persoanele care se testează anonim					
IDNP				Nr. SIME HIV	
Sex		Data nașterii		Adresa domiciliu	
Cod de testare		Cod supl.		Tipul specimenului	☐ Sânge ☐ Fluid oral ☐ altele _____
Instituții medico-sanitare	A1 prima testare de screening	Instituția			
		Data recoltării/ora		Nr.de înregistrare	
		Testul de screening A1 (denumirea)		Rezultat	Data rezultat
				☐ Pozitiv ☐ Negativ	
		Numele, prenumele, semnătura persoanei responsabile pentru testare			
		Numele, prenumele, funcția și semnătura medicului/consilier, care a inițiat testarea			

Laboratorul din cadrul Centrului TARV	A2 prima testare de screening	IMSP					
		Data recoltării/ora			Nr.de înregistrare		
		Testul de screening A2 (denumirea)			Rezultat	Data rezultat	
					☐ Pozitiv ☐ Negativ		
		Numele, prenumele, semnătura persoanei responsabile pentru testare					
		Numele, prenumele, funcția și semnătura medicului/consilier, care a inițiat testarea					
	A3 testul de confirmare	Testul cantitativ (A3) ☐ Xpert VL HIV 1 ☐ Altele (denumirea)	Data recoltării	Nr.de înregistrare	Data recoltării	Nr.de înregistrare	
			Testul calitativ ☐ Xpert Qual HIV 1 ☐ Altele (denumirea)		Rezultat TRD HIV _{1/2} _____ (denumirea)		
			HIV 1 _____ copii/ml		HIV 1 nedetectabil		HIV 1
		HIV 1 detectat		HIV 2	☐ Pozitiv ☐ Negativ		
Interpretarea rezultatului							
Data							
Medic de laborator (numele, prenumele, semnătura)							
Șef de laborator (numele, prenumele, semnătura)							

Aprobat de MSMPs al RM nr. 379 din 07.03.2018

Instituția

Persoana responsabilă pentru testare

Numele, prenumele, functia, semnătura

Denumirea testului	Producătorul	Lotul	Data expirării
--------------------	--------------	-------	----------------

[illegible]

*Se indică pozitiv, negativ sau invalid. În cazul rezultatului invalid, testul se va repeta utilizând aceeași metodă de testare cu indicarea tipului de specimen utilizat (A1)

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular HIV 03

Aprobat de MSMPS al RM nr. 379 din 07.03.2018

Instituția _____

FORMULARUL

SPECIMENELOR CONFIRMATE HIV, PENTRU STOCAREA DE LUNGĂ DURATĂ

Din laboratorul _____

Nr.	Nr. specimenului	Numele, prenumele, patronimicul	Sex	Data nașterii	Municipiul /raionul	Codul contingentului	Testul de confirmare	Rezultatul testării	Nr specimen în Bank (Nivelul 3)
1	2	3	4	5	6	9	10	11	12
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									

Șef de laborator _____

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular HIV 04
Aprobat de MSMPS al RM
nr. 379 din 07.03.2018

Instituția _____
(denumirea)

**BULETINUL DE ANALIZA
PENTRU DETERMINAREA CANTITATIVĂ CD4, HIV1
ȘI CALITATIVĂ HIV 1**

Numele, prenumele, patronimicul

Adresa domiciliu

Data nașterii

Sex

Codul personal (IDNP) _____

Medicul solicitant, semnătura și parafa

Data colectării _____ Investigații solicitate: ☐ CD4 ☐ VL ☐ Qual

Determinarea cantitativă a CD4 ☐ BD FACSCCount ☐ AQUIOS ☐ Altele _____
(denumirea metodei)

Numărul specimenului _____ Rezultat _____

Determinarea cantitativă HIV 1 ☐ Xpert VL HIV 1 ☐ Altele _____
(denumirea metodei)

Numărul specimenului _____ Rezultat _____ copii/ml

Determinarea calitativă HIV 1 ☐ Xpert Qual HIV 1 ☐ Altele _____
(denumirea metodei)

Numărul specimenului _____ Rezultat _____

Data rezultatului _____ Medic de laborator _____

**Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova**

**DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular HIV 05
Aprobat de MSMPS al RM nr. 379 din 07.03.2018**

Denumirea instituției _____

**REGISTRUL
UNIC AL INVESTIGAȚIILOR DE LABORATOR LA MARKERII HIV 1/2**

Început " _____ " _____ 20 _____

Terminat " _____ " _____ 20 _____

[illegible]

[illegible]

În prezentul registru sînt numerotate, șnuruite și parafate

.....pagini
(nr. de pagini în litere)

Conducător _____
semnătura

L.Ș.

« _____ » _____ 20 ____

**Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova**

**DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular HIV 06
Aprobat de MSMPS al RM nr. 379 din 07.03.2018**

Denumirea instituției _____

**REGISTRUL
INVESTIGAȚIILOR REPETATE LA ANTICORPII ANTI-HIV ½**

Început " _____ " _____ 20 _____

Terminat " _____ " _____ 20 _____

[illegible]

În prezentul registru sînt numerotate, șnuruite și parafate

.....pagini

(nr. de pagini în litere)

Conducător _____

semnătura

L.Ș.

«_____» _____ 20____

Anexa 7

Din laboratorul _____

**FORMULARUL PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII
A PROBELOR DE SÂNGE NEGATIVE LA ANTICORPII ANTI-HIV ½**

Nr. specimenului		Nr. înregistrare în laboratorul teritorial	Data înregistrării	Test-sistemul utilizat	Rezultatul testării		
					DO ser	Cut off	Raport DO/ Cut off
1	2	3	4	5	6	7	8
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

Șef de laborator _____
(nume, prenume, semnătura)

Data eliberării _____ 20____

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular HIV 08
Aprobat de MSMPS al RM nr. 379 din 07.03.2018

Instituția _____



CERTIFICAT MEDICAL
МЕДИЦИНСКИЙ СЕРТИФИКАТ
MEDICAL CERTIFICATE

privind examinarea la markerii serologici al virusului imunodeficienței umane (HIV)
об обследовании на серологические маркеры вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)
for the examination on serological markers of human immunodeficiency virus (HIV)

Numele, prenumele persoanei testate/ ФИО обследованного лица/ **Name, surname of the tested person**

Data nașterii

Дата рождения

Date of birth

a fost examinat/ă la markerii serologici ai HIV 1/2

был проведен скрининг на маркеры серологии ВИЧ 1/2

was tested on serological markers HIV 1/2

Data investigației

Дата обследования

Date of testing

Numărul investigației

Номер исследования

Number of testing

Concluzie: Markerii serologici ai HIV 1/2 nu au fost depistați.

Серологические маркеры ВИЧ 1/2 не обнаружены.

Serological markers of HIV 1/2 are not detected.

Director

Director

Ștampila

Stamp

Nr.

**Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova**

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular HIV 09

Aprobat de MSMPS al RM nr. 379 din 07.03.2018

**REGISTRUL
DE EVIDENȚĂ AL CERTIFICATELOR MEDICALE PRIVIND EXAMINAREA LA
MARKERII SEROLOGICI AI VIRUSULUI IMUNODEFICIENȚEI UMANE (HIV)**

Început " _____ " _____ 20 _____ Terminat " _____ " _____ 20 _____

[illegible]

În prezentul registru sînt numerotate, șnuruite și parafate

.....pagini

(nr. de pagini în litere)

Conducător _____

semnătura

L.Ș.

« _____ » _____ 20 ____

Buletin de referire la Instituțiile Medico-Sanitare Publice

Denumirea ONG _____

Nume, prenume, patronimic _____

Data nașterii _____ **Sex** _____ **Tipul specimenului** ☐ Sânge ☐ Fluid oral

Data testării _____ **Rezultatul testului** ☐ Pozitiv ☐ Negativ

A fost însoțită la IMSP _____ **la data de** _____

Nume, prenumele persoanei care a asigurat însoțirea la IMSP

Nume, prenume, semnătură consilierului care confirmă acompanierea

Buletin de referire la instituțiile medico-sanitare publice

Denumirea ONG _____

Nume, prenume, patronimic _____

Data nașterii _____ **Sex** _____ **Tipul specimenului** ☐ Sânge ☐ Fluid oral

Data testării _____ **Rezultatul testului** ☐ Pozitiv ☐ Negativ

A fost însoțită la IMSP _____ **Data de** _____

Nume, prenumele persoanei care a asigurat însoțirea la IMSP

Nume, prenume, semnătură consilierului care confirmă acompanierea

FII INFORMAT! FII PROTEJAT!

Infecția cu HIV poate fi prevenită!!!
Riscul infectării cu HIV poate fi redus sau chiar eliminat

Ce este HIV și SIDA?

Virusul Imunodeficienței Umane (HIV) atacă sistemul imunitar uman. Din această cauză sistemul imunitar devine mai puțin capabil să lupte împotriva infecțiilor și a bolilor.

Este posibil ca o persoană să fie infectată cu virusul HIV de luni sau ani de zile înainte de apariția simptomelor bolii.

SIDA este cel mai sever stadiu al infecției cu virusul HIV.

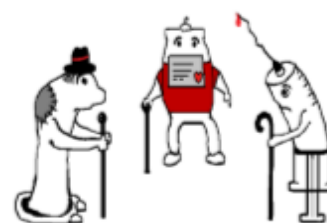
Cum se transmite HIV?

Virusul HIV se transmite prin:

• **contact direct cu sângele infectat** - virusul poate intra în organism printr-o leziune (contactul accidental cu sânge, folosirea în comun a unor obiecte ascuțite - ace de seringă, pentru tatuaj, găurirea urechilor, piercing, foarfece, lame de ras).

• **contact sexual neprotejat;**

• **mamele infectate cu HIV pot transmite virusul copiilor în timpul sarcinii, nașterii sau alăptării.**



**Indiferent de vârstă
 Indiferent de sex
 Indiferent de statutul social
 Țintă poți fi TU
 PROTEJEAZĂ-TE!**

ACTUALMENTE INFECȚIA CU HIV NU POATE FI VINDECATĂ COMPLET, DAR EXISTĂ TRATAMENT CARE FIIND ADMINISTRAT PERMANENT STOPEAZĂ PROGRESAREA BOLII ȘI TOTODATĂ ASIGURĂ O VIAȚĂ ÎNDELUNGATĂ ȘI CALITATIVĂ

Cât de des trebuie să vă testați la HIV?

Totul depinde de circumstanțe. Dacă nu ați fost niciodată testat la HIV, ar trebui să fiți testat cel puțin o dată. Se recomandă să vă testați cel puțin o dată pe an dacă sunteți în grupa de risc la infecția cu HIV precum:

- Sex neprotejat (vaginal, oral sau anal) cu parteneri sexuali multipli;
- Sex neprotejat cu cineva care este HIV pozitiv sau a cărui statut HIV nu-l cunoașteți;
- Sex neprotejat între un bărbat și un alt bărbat;
- Utilizarea drogurilor injectabile în comun;
- Utilizarea acelor și seringilor în comun;
- La recomandarea medicului.

• Dacă ați fost expus unor riscuri de infectare cu HIV, ar trebui să vă testați după 3 luni de la expunere.

• Dacă aveți riscul permanent/continuu de a fi infectat cu HIV, ar trebui să vă testați în mod regulat, o dată la 6 luni.

Testul procurat de DVS este unul rapid, preliminar de identificarea a virusului HIV

PROCEDURA DE TESTARE ESTE EXTREM DE SIMPLĂ

Testul rapid pe fluid oral este un test pentru depistarea anticorpilor anti-HIV, de unică folosință, rezultatul fiind gata în 20 de minute.

Avantajele testului rapid pe fluid oral:

Rapid – oferă rezultate extrem de precise, în maxim 20 minute. În urma testării în cazul rezultatului pozitiv pacienții pot fi îndrumați imediat către o instituție medicală din țară pentru confirmarea sau infirmarea diagnosticului.

Flexibil - este testul recomandat pentru testarea pacienților atât în unitățile nemedicale, cât și în cele medicale.

Precis - acest test oferă o exactitate de peste 99%.

Simplu - depistarea HIV cu probe de fluid oral oferă pacienților o alternativă extrem de precisă fără a fi nevoie de recoltarea unei probe de sânge.

Testarea HIV utilizând fluid oral

Etapa 1. Recoltați proba de lichid oral



Treceți cu spatula peste gingia superioară și inferioară, asigurându-vă că aceasta s-a umezit suficient.



Etapa 2 – Introduceți spatula în tubul cu lichid



Etapa 3 – Citiți rezultatul după 20 de minute,

Interpretarea rezultatului

Negativ - Linia se află doar în zona C

Ce înseamnă un rezultat negativ?

Un rezultat **NEGATIV** indică faptul că testul nu a detectat anticorpii anti-HIV în proba recoltată, ceea ce înseamnă că sunteți HIV- negativ.

Este recomandat să vă retestați peste 3 luni, dacă în ultimele 6-12 săptămâni ați fost expus unor riscuri de infectare cu HIV.



Important

Preliminar Pozitiv - Liniile se află în zona C și T

Ce înseamnă un rezultat PRELIMINAR pozitiv?

Un rezultat **PRELIMINAR POZITIV** indică prezența anticorpilor anti-HIV în proba recoltată. Trebuie să știți că acest rezultat necesită întotdeauna o testare suplimentară în condiții de laborator specializat.



Test invalid!

În cazul lipsei liniei în zona C testul este considerat invalid. Se recomandă testarea suplimentară.



Vă puteți adresa în următoarele instituții medicale pentru confirmarea/infirmarea diagnosticului HIV și, la necesitate, inițierea tratamentului:

- IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile, or. Chișinău, str. Costiujeni 5/1;
- IMSP Spitalul Clinic Municipal Bălți, or. Bălți, str. Decebal 101;
- IMSP Spitalul Raional Cahul, or. Cahul, str. Ștefan cel Mare 23;
- Centrul SIDA Tiraspol, or. Tiraspol, str. Păcii 33;
- Spitalul Raional Rîbnița, or. Rîbnița, str. Griboedov 3