

Załącznik nr 1 do ogłoszenia - Procedura Badania

Procedura postępowania

wersja po konsultacji z Ekspertami ds. klinicznych

„Projekt 3 - Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV”

realizowany w ramach
Szwajcarsko-Polskiego Programu Współpracy
„Zapobieganie zakażeniom HCV”

przez
Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-
Państwowy Zakład Higieny

Projekt współfinansowany przez Szwajcarię w ramach szwajcarskiego programu współpracy z nowymi krajami członkowskimi Unii Europejskiej oraz Ministra Zdrowia



Narodowy Instytut
Zdrowia Publicznego -
Państwowy Zakład Higieny



Instytut
Psychiatrii
i Neurologii
w Warszawie



Uniwersytet
Medyczny
w Lublinie



Główny
Inspektorat
Sanitarny

WSTĘP

Celem Projektu jest usprawnienie profilaktyki wertykalnej transmisji zakażeń HCV oraz profilaktyki niekorzystnych następstw klinicznych zakażeń HCV u dzieci wertykalnie zakażonych HCV.

Celami szczegółowymi Projektu są:

- ocena celowości i wykonalności rutynowych badań w kierunku HCV w grupie kobiet w ciąży na podstawie pilotażowego wdrożenia badań w placówkach sprawujących opiekę nad ciężarnymi kobietami, mających siedzibę na terenie 5 województw: kujawsko-pomorskiego, lubelskiego, małopolskiego, mazowieckiego i świętokrzyskiego.
- oszacowanie częstości występowania zakażeń HCV i czynników ryzyka na podstawie badań przeprowadzonych u kobiet w ciąży na terenie wyżej wymienionych województw.
- wzrost wiedzy lekarzy ginekologów-położników oraz lekarzy rodzinnych na temat zapobiegania wertykalnej transmisji HCV oraz postępowania z dzieckiem matki zakażonej.

Wirusowe zapalenie wątroby typu C zostało uznane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za jedno z największych światowych zagrożeń epidemicznych. Ze względu na wieloletni bezobjawowy przebieg zakażenia HCV, chorobę określono mianem „wirusowej bomby zegarowej”. Choroba budzi ogromny niepokój środowisk medycznych. WHO wskazuje, że na świecie zakażonych jest co najmniej 170 milionów ludzi, w tym 1,5% Polaków. Brakuje obiektywnych danych, stąd te szacunki mogą być zaniżone. Utworzona w 2004 roku Polska Grupa Ekspertów HCV przyjęła, że dotyczą one około 1.9%, co oznacza ponad 700 tysięcy osób zakażonych w naszym kraju.

W 2008 roku Eurodeputowani wydali specjalną deklarację, która miała uwrażliwić rządy krajów członkowskich na zagrożenia związane z HCV. W 2009 roku czołowi hepatolodzy Austrii i Niemiec opracowali raport „Wirusowe zapalenia wątroby typu C - skutki choroby w Europie”, w którym wskazują, że zakażenia HCV powodują 86 tysięcy zgonów rocznie, czyli dwa razy więcej niż AIDS. Autorzy raportu wzywają do koordynacji działań między krajami

członkowskimi, w ciągu najbliższego 20-lecia dojdzie bowiem do powszechnej manifestacji późnych następstw wzv C. Należą do nich marskość wątroby, rak wątrobowokomórkowy. Występują one u 1/5 przewlekle zakażonych HCV, co w Polsce może przybrać dramatyczny wymiar społeczny i finansowy.

Drogą transmisji HCV są zakażenia krwiopochodne. Czynnikiemami zwiększającymi ryzyko zakażenia są:

- stosowanie środków odurzających drogą dożylną lub donosową
- hemodializa w warunkach szpitalnych
- transplantacja narządów
- częste hospitalizacje, zabiegi chirurgiczne
- iniekcje, pobrania krwi
- endoskopia
- zabiegi stomatologiczne
- zabiegi upiększające (lifting, botox)
- tatuaże
- zabiegi fryzjerskie (podgłanie maszynką, brzytwą)
- zabiegi kosmetyczne (manicure, piercing)
- kontakt z krwią (przypadkowo lub zawodowo: personel medyczny, ratownicy, policja, straż więzienna, strażacy itp.)
- liczne kontakty hetero- i homoseksualne z uszkodzeniem ciągłości tkanek
- korzystanie wraz z osobą zakażoną HCV ze wspólnych akcesoriów higieny osobistej (czątki, maszynka do golenia, szczoteczka do zębów)
- transfuzja krwi, preparatów krwiopochodnych

Bezobjawowy przebieg zakażenia HCV trwa wiele lat. Bez aktywnych badań przesiewowych większość zakażonych dowie się o chorobie zbyt późno na skuteczne leczenie farmakologiczne a szanse na przeszczepienie wątroby będą znikome. Niekiedy u zakażonych HCV występują mało swoiste dla choroby wątroby objawy takie jak długotrwałe zmęczenie, apatia, stany depresyjne czy objawy grypopodobne, co nie ułatwia wczesnej diagnozy.

Postacie kliniczne zakażenia HCV:

- ostre wzv C (około 20%)
- przewlekłe zapalenie wątroby (około 80%)

Następstwem zakażenia HCV jest marskość wątroby (występuje po kilkunastu latach od zakażenia HCV u około 20% z przewlekłym zapaleniem wątroby) oraz rak wątrobowokomórkowy (ryzyko wzrasta wraz z czasem trwania marskości wątroby).

Poważnym powikłaniem marskości wątroby są krwotoki z żyłaków przetyku, niewydolność wątroby, encefalopatia wątrobowa i wodobrzusze, które mogą prowadzić do śmierci chorego.

Podstawową metodą diagnostyki HCV jest oznaczenie przeciwciał anti-HCV obecnych w surowicy/osoczu krwi. Testem pozwalającym na stwierdzenie zakażenia jest wykrycie kwasów nukleinowych (RNA) wirusa przy pomocy techniki PCR.

W ostatnich latach zwraca uwagę wzrost liczby zakażeń wertykalnych HCV. Zakażenia HCV przenoszone z matki na dziecko występują stosunkowo rzadko, aczkolwiek ich częstość wzrasta równoległe do liczby kobiet w wieku rozrodczym zakażonych HCV. Pomimo braku szczepionki p/wzv C jak też skutecznej chemioprophylaktyki, wykrycie zakażenia HCV u kobiety ciężarnej umożliwia obok opieki hepatologicznej nad matką także szybką diagnostykę tego zakażenia u nowo narodzonego dziecka.

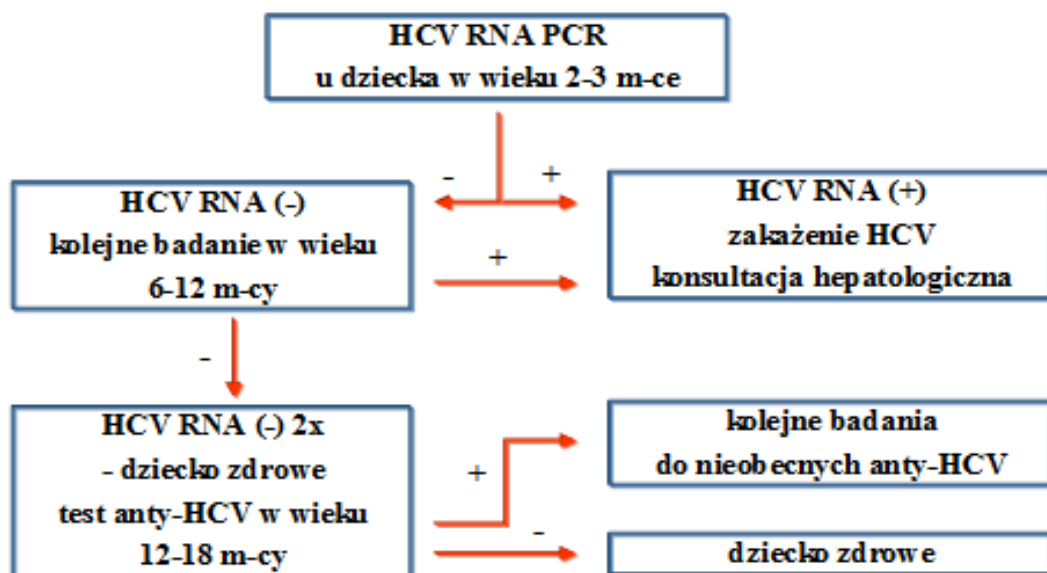
Częstość transmisji wertykalnej (z matki na dziecko) szacuje się średnio na 6.2%. Wśród czynników zwiększających ryzyko transmisji wymienia się:

- Wysoki poziom wirerii matki
- Współistniejąca infekcja HIV
- Zakażenia komórek jednojądrzastych krwi obwodowej (PBMC)
- Zakażenie matki genotypem 1b lub/i 3a
- Żeńska płęć dziecka

- Występowanie jednakowych alleli układu HLA-DR u matki i dziecka

Zakażenie HCV u matki nie stanowi przeciwwskazania do karmienia naturalnego.

Ponieważ matczyne przeciwciała anti-HCV przechodzą przez łożysko, diagnostyka wertykalnego zakażenia HCV w pierwszym roku życia dziecka wymaga przeprowadzenia badań wirerii HCV. Podstawą rozpoznania zakażenia u dziecka jest dwukrotne wykrycie u niego replikacji HCV techniką PCR lub utrzymywanie się przeciwciał anti-HCV w surowicy/osoczu krwi przez ponad 18 miesięcy. Wykluczenie zakażenia HCV u dziecka matki zakażonej tym wirusem wymaga przynajmniej dwóch negatywnych wyników oznaczenia HCV RNA lub zaniku przeciwciał anti-HCV przed 18 miesiącem życia (Rys. 1).



Rysunek 1. Algorytm diagnozowania zakażenia wertykalnego HCV (wg W. Haloty)

Wśród dzieci zakażonych wertykalnie HCV obserwuje się 3 modele przebiegu tego zakażenia. Pierwszy, który dotyczy około 20%, związany jest z samoistną eliminacją HCV i wyzdrowieniem. Drugi, obejmujący połowę dzieci wertykalnie zakażonych HCV charakteryzuje się długotrwałym, bezobjawowym przebiegiem, z okresową replikacją HCV. Trzeci - to przewlekłe aktywne zapalenie wątroby z utrzymującą się replikacją HCV, podwyższoną aktywnością ALAT i często powiększeniem wątroby.

Przebieg zakażenia HCV u dzieci, jeszcze dłużej niż u dorosłych jest bezobjawowy, aktywność biochemiczna choroby mierzona aktywnością ALAT u większości pozostaje w granicach normy, a zmiany histopatologiczne w wątrobie są mało zaawansowane.

To niewielkie, w porównaniu z dorosłymi zakażonymi HCV, zaawansowanie zmian morfologicznych w wątrobie nie wyklucza progresji choroby w bardziej zaawansowane postaci kliniczne, spotykane w grupie młodych dorosłych. Chociaż od 20 do 45% zakażeń HCV u dzieci kończy się spontanicznym wyzdrowieniem, u zakażonych przed 20 rokiem życia zaawansowana choroba wątroby ujawnia się po około 30 latach od zakażenia.

Główną przesłanką do leczenia dzieci zakażonych HCV jest trudność wczesnego prognozowania zejścia choroby w świetle jej poważnych następstw. Kolejnym argumentem za leczeniem jest jego wysoka skuteczność w tej grupie wiekowej i dobra tolerancja. Wskazuje się, że dzieci odpowiadają na leczenie przeciwwirusowe znacznie lepiej niż dorośli, uzyskując trwałą odpowiedź wirusologiczną (SVR) u ponad połowy leczonych, pomimo stosowania w większości przypadków interferonu niepegylowanego i rybawiryny.

Realizacja

„Projekt 3 - Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV”

JEDNOSTKI REALIZUJĄCE

Jednostkami realizującymi Projekt „Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV” są placówki sprawujące opiekę nad kobietami w ciąży położone na terenie województw: kujawsko - pomorskiego, lubelskiego, mazowieckiego, małopolskiego i świętokrzyskiego.

W ramach Projektu przebadanych zostanie łącznie 8 tysięcy kobiet ciężarnych w kierunku zakażenia tym wirusem. Udział w badaniu będzie proponowany kobietom w ciąży (do 24. tygodnia ciąży), które znajdą się pod opieką jednostek współrealizujących Projekt. Wszystkie pacjentki, które wyrażą zgodę na uczestnictwo w Projekcie zostaną poddane badaniom przesiewowym na obecność przeciwciał anti-HCV. W grupie kobiet z pozytywnym wynikiem testu przesiewowego wykonane zostanie badanie na obecność materiału genetycznego wirusa HCV (HCV-RNA).

Przeprowadzone badania pozwolą na oszacowanie częstości występowania zakażeń HCV w badanej grupie, a także na objęcie specjalistyczną opieką zarówno matek, jak i ich dzieci.

Realizacja projektu przyczyni się do zwiększenia dostępności badań przesiewowych w kierunku zakażeń HCV dla kobiet ciężarnych. Jednocześnie zabezpieczy wczesną opiekę nad dzieckiem matki zakażonej HCV w sensie diagnozy/wykluczenia zakażenia u noworodka, a następnie niemowlęcia. Wczesne wykrycie zakażenia HCV istotnie zwiększa szansę matki na skuteczne wyleczenie, a tym samym uniknięcie niekorzystnych następstw klinicznych jak: marskość wątroby czy rak wątrobowo-komórkowy.

Zahamowanie przekazywania zakażeń HCV, którego elementem jest łańcuch matka-dziecko jest niezwykle ważnym zagadnieniem zdrowia publicznego. Podjęcie działań w tym kierunku pozwoli na powstrzymanie fali epidemicznej nowych zakażeń HCV.

WARUNKI, JAKIE PODMIOT LECZNICZY POWINIEN SPEŁNIAĆ:

1. Posiadanie poradni ginekologiczno - położniczej;
2. Posiadanie punktu pobrań oraz laboratorium, wyposażonego w wirówkę i zamrażarkę (temperatura chłodzenia zalecana: -20°C, choć pożądana -80°C) [Istnieje możliwość jednego, wspólnego punktu pobrań wraz z laboratorium dla kilku jednostek opieki zdrowotnej];
3. Posiadanie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (tekst jednolity Dz. U. 2013 r. poz. 217 z późn. zm.);
4. Zapewnienie sprzętu do pobrań krwi, materiałów laboratoryjnych (w szczególności końcówek do pipet automatycznych oraz rękawiczek) oraz personelu odpowiedzialnego za realizację pobrań krwi oraz laboratoryjne opracowanie uzyskanych próbek celem otrzymania osocza krwi.

DO OBOWIĄZKÓW PODMIOTU LECZNICZEGO BĘDZIE NALEŻAŁO m.in.:

1. Wyznaczenie lekarzy ginekologów, odpowiedzialnych za zaproszenie i włączenie pacjentek do badania;
2. Przeprowadzenie pobrań krwi od zaproszonych pacjentek;
3. Przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie ankiety przez pacjentkę;
4. Przygotowanie oraz przechowywanie zamrożonego osocza do czasu odbioru przez firmę kurierską.

Pomiędzy włączonymi jednostkami opieki zdrowotnej a NIZP-PZH zostanie podpisana umowa na realizację projektu „Pilotażowy program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń wirusem HCV”. W ramach umowy jednostka opieki zdrowotnej otrzyma:

- formularze zlecenia badania, zawierający zgodę pacjentki
- ulotki,
- ankiety i koperty,
- kody do oznakowania,
- próbki typu Eppendorf o pojemności 1,5 ml, czyste molekularnie (2 sztuki/pacjentka),
- pudełka tekturowe na 100 próbek typu Eppendorf.

Koszty w tym zakresie obciążają NIZP-PZH.

Jednostka opieki zdrowotnej zapewni odpowiednie materiały do pobrań oraz materiały laboratoryjne, a w szczególności:

- próbki do pobrań krwi w systemie zamkniętym,
- końcówki do pipet automatycznych,
- rękawiczki jednorazowe.

Jednostka opieki zdrowotnej na realizację pobrań krwi otrzyma zwrot kosztów za każde dwie próbki osocza przygotowane z jednej próbki krwi pobranej od jednej kobiety w ciąży (do 24. tygodnia ciąży), dostarczone do NIZP-PZH wraz z kompletnym formularzem zlecenia badania oraz - jeśli pacjentka ją dostarczy - kopertą z ankietą. Kwota uwzględni koszty realizacji umowy, w tym: koszty rekrutacji pacjentek, materiałów do pobrań oraz materiałów laboratoryjnych, koszty pracy osób realizujących Projekt (w szczególności osób pobierających krew i przygotowujących próbki do przechowywania i transportu) oraz koszty eksploatacji i amortyzacji sprzętu wykorzystywanego podczas realizacji Projektu.

NIZP - PZH dokonywać będzie zwrotu kosztów na podstawie faktury VAT oraz uzupełnionego formularza monitorowania Projektu, stanowiącego załącznik do Umowy o Współpracy.

DZIAŁANIA EDUKACYJNO-SZKOLENIOWE

W ramach przygotowania do realizacji Projektu „Pilotażowy program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń wirusem HCV” podjęte zostaną działania edukacyjno - szkoleniowe. W pięciu województwach: kujawsko-pomorskim, lubelskim, małopolskim, mazowieckim oraz

świętokrzyskim zostaną zorganizowane szkolenia skierowane dla lekarzy ginekologów, hepatologów, lekarzy medycyny rodzinnej oraz pielęgniarek i położnych. Każde spotkanie szkoleniowe składać się będzie z dwóch części:

- dotyczącej wirusa HCV - epidemiologii, czynników ryzyka, profilaktyki, postępowania z pacjentem zakażonym
- dotyczącej realizacji Projektu „Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń wirusem HCV”.

Dodatkowo, na stworzonej w ramach Projektu „Edukacja pracowników wybranych zawodów zwiększonego ryzyka transmisji zakażeń krwiopochodnych i ogółu społeczeństwa w zakresie prewencji (HCV, HBV, HIV)” platformie e-learningowej, przeszkoleni pracownicy medyczni będą mogli uzupełniać wiedzę dotyczącą zakażeń HCV.

Szkoleniami objętych zostanie około 500 przedstawicieli zawodów medycznych w pięciu województwach.

WŁĄCZANIE PACJENTEK DO PROJEKTU - LEKARZ

Pacjentki będą kwalifikowane do wzięcia udziału w Projekcie na podstawie kryteriów:

- ciąża (do 24. tygodnia, zalecane na pierwszej wizycie związanej z ciążą)
- pacjentki poradni ginekologiczno-położniczej, jak również oddziałów ginekologiczno-położniczych

Lekarz w trakcie wizyty kontrolnej powinien poinformować pacjentkę o realizowanym w ramach Szwajcarsko - Polskiego Programu Współpracy przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny Projekcie „Pilotażowy program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń wirusem HCV”, zagrożeniach wynikających z zakażenia wirusem HCV oraz zaproponować wykonanie bezpłatnych badań w kierunku zakażenia wirusem HCV (skrypt rozmowy - lekarz).

Jeśli kobieta wyrazi zgodę na udział w Projekcie:

- lekarz wypełnia zlecenie badania, przekazuje pacjentce ulotkę informacyjną na temat HCV oraz anonimową ankietę i kopertę (ankieta)
- pacjentka podpisuje zgodę na udział w badaniu (na odwrocie formularza zlecenia badania)

Pacjentka ze zleceniem badania oraz wypełnioną ankietą udaje się do punktu pobrań w jednostce opieki zdrowotnej włączonej w realizację Projektu „Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń wirusem HCV”.

POBRANIE MATERIAŁU DO BADAŃ

Osoba pobierające krew do badań w ramach Projektu, odbiera od pacjentki kopertę z wypełnioną ankietą oraz zlecenie badania z podpisaną zgodną pacjentki na udział w badaniu. Następnie okleja odpowiednimi kodami (zgodnie z instrukcją):

- zlecenie badania
- kopertę z ankietą
- probówkę do pobrania
- 2 próbówki typu eppendorf

Następnie pobiera pacjentce około 5ml krwi w systemie zamkniętym zgodnie z zachowaniem praktyki medycznej oraz Karty Praw Pacjenta. W dniu pobrania przekazuje odpowiednio oznakowane: probówkę z pobraną krwią, 2 próbówki typu eppendorf, zlecenie badania oraz kopertę z ankietą osobie przygotowującej próbki do przechowywania i transportu do NIZP-PZH.

PRZYGOTOWANIE MATERIAŁU DO BADANIA

Osoba przygotowująca próbki do przechowywania i transportu do NIZP-PZH odbiera w dniu pobrania od pielęgniarki odpowiednio oznakowane: probówkę z pobraną krwią, 2 próbówki typu eppendorf, zlecenie badania oraz kopertę z ankietą. Następnie laborant wiruje probówkę z krwią; uzyskane osocze odpipetowuje do 2 odpowiednio oznakowanych probówek typu eppendorf. Probówki z osoczem przechowuje w zamrożeniu do czasu transportu do NIZP-PZH. Laborant odpowiada za przechowywanie próbek osocza oraz dokumentacji i odpowiednie przygotowanie ich do transportu. W ustalonym z NIZP-PZH terminie przekazuje kurierowi:

- zlecenia badania
- ankiety w kopertach
- próbówki z osoczem

TRANSPORT MATERIAŁU DO BADAŃ ORAZ DOKUMENTACJI DO NIZP-PZH

Kurier, co ok 2 tygodnie, odbiera od laboranta, zatrudnionego w ramach Projektu materiał badawczy (materiał badawczy od minimum 10 pacjentek) oraz dokumentację i przewozi do Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowego Zakładu Higieny. Transport materiału badawczego należy przeprowadzić z zachowaniem szczególnej ostrożności w odpowiednich warunkach (suchy lód). Materiał badawczy wraz z dokumentacją będzie odbierany w Pracowni Immunopatologii Zakażeń Hepatotropowych Zakładu Wirusologii NIZP-PZH (ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa, budynek C, pokój 4C, tel. 22 542-13-37) w dni robocze w godzinach 8-15:30. Przedstawiciel jednostki telefonicznie informuje o zapotrzebowaniu na transport (tel. 22 542-13-37), po zebraniu materiału od minimum 10 pacjentek.

ANALIZA MATERIAŁU BADAWCZEGO

Badania na obecność przeciwciał anti-HCV u 8000 kobiet w ciąży zostaną przeprowadzone w Pracowni Immunopatologii Zakażeń Hepatotropowych Zakładu Wirusologii NIZP-PZH. Badanie zostanie przeprowadzone metodą ECLIA zgodnie z instrukcją producenta testu. Próbkę reaktywną w teście ECLIA (obecność przeciwciał anti-HCV) zostaną przebadane na obecność materiału genetycznego wirusa HCV (HCV RNA) metodą Real-Time PCR zgodnie z instrukcją producenta testu.

WYSTAWIENIE ORAZ PRZEKAZANIE WYNIKÓW BADAŃ

Wszystkie pacjentki otrzymają wyniki swoich badań. Wyniki negatywne zostaną przesłane pocztą bezpośrednio na adres pacjentki podany na zleceniu badania. Wyniki dodatnie zostaną przesłane do lekarza, który skierował pacjentkę na badanie. Lekarz jest zobowiązany do przekazania pacjentce dodatnich wyników badań na najbliższej wizycie. W przypadku nie zgłoszenia się pacjentki w ciągu 2 miesięcy od wystawienia wyniku lekarz powinien skontaktować się z nią telefonicznie i zaprosić na wizytę po odbiór wyniku. Lekarz zobowiązany jest do poinformowania pacjentki o dodatnim wyniku bezpośrednio w trakcie wizyty (niedopuszczalne jest przekazanie tej informacji drogą telefoniczną).

OPIEKA NAD ZAKAŻONĄ KOBIETĄ

Lekarz po poinformowaniu pacjentki o zakażeniu HCV kieruje ją do lekarza chorób zakaźnych wyznaczonego przez Eksperta ds. klinicznych w danym województwie.



Narodowy Instytut
Zdrowia Publicznego -
Państwowy Zakład Higieny



Instytut
Psychiatrii
i Neurologii
w Warszawie



Uniwersytet
Medyczny
w Lublinie



Główny
Inspektorat
Sanitarny

INSTRUKCJA KWALIFIKOWANIA PACJENTKI DO BADANIA
„Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży
w kierunku zakażeń HCV”

1. PRZEBIEG CZYNNOŚCI

- 1.1. Lekarz uczestniczący w Projekcie „Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV” powinien zachęcić do wzięcia udziału w badaniu realizowanym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny w ramach Szwajcarsko-Polskiego Programu Współpracy „Zapobieganie zakażeniom HCV” każdą Pacjentkę, będącą w ciąży (do 24.tyg).
- 1.2. Lekarz uczestniczący w Projekcie powinien poinformować Pacjentkę o przebiegu badania zgodnie ze skryptyem rozmowy lekarz - pacjentka m.in.:
 - 1.2.1. o konieczności oddania przez Pacjentkę około 5 ml krwi w jednym ze wskazanych Punktów Pobrania Materiału,
 - 1.2.2. o konieczności wypełnienia anonimowej ankiety,
 - 1.2.3. o sposobie przekazania wyniku.
- 1.3. Lekarz uczestniczący w Projekcie powinien przekazać Pacjentce wg skryptu rozmowy lekarz - pacjentka informacje o:
 - 1.3.1. wirusowym zapaleniu wątroby C jako „cichej epidemii”,
 - 1.3.2. drogach zakażenia wirusem HCV,
 - 1.3.3. zakażeniu wirusem HCV u kobiet w ciąży (zdrowie płodu, możliwość transmisji zakażenia, karmienie piersią),
 - 1.3.4. braku szczepionki i konsekwencjach zakażenia (marskość wątroby, rak wątroby),
 - 1.3.5. zaletach wczesnego rozpoznania, profilaktyce zakażeń HCV.

- 1.4. Lekarz uczestniczący w Projekcie powinien przekazać Pacjentce ulotkę informacyjną, dotyczącą wirusa HCV.
 - 1.5. Lekarz uczestniczący w Projekcie uzyskując ustną zgodę Pacjentki powinien wypełnić formularz zlecenia badania oraz złożyć podpis wraz z pieczęcią i datą.
 - 1.6. Lekarz uczestniczący w Projekcie powinien następnie uzyskać pisemną zgodę pacjentki na badanie.
 - 1.7. Lekarz uczestniczący w Projekcie powinien skierować Pacjentkę, do odpowiedniej(/ich) jednostki(/tek), przekazać Pacjentce wypełnione, podpisane zlecenie badania i poinformować Pacjentkę, o możliwości wykonania badania wyłącznie za okazaniem wyżej wspomnianego formularza zlecenia badania. Dodatkowo lekarz powinien przekazać Pacjentce nieuzupełniony formularz ankiety wraz z kopertą oraz poinformować o konieczności jej wypełnienia, zapakowania w kopertę i przekazania pielęgnowarce uczestniczącej w Programie w dniu pobrania krwi. Lekarz uczestniczący w Projekcie powinien poinformować Pacjentkę o możliwości pominięcia odpowiedzi na zadane w ankiecie pytania, które okażą się dla niej zbyt krępujące.
2. ZAŁĄCZNIKI
- 2.1. Zlecenie badania
 - 2.2. Skrypt rozmowy lekarz - pacjentka

**INSTRUKCJA POBRANIA MATERIAŁU DO BADAŃ
„Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży
w kierunku zakażeń HCV”**

1. PRZYGOTOWANIE PACJENTKI DO BADANIA

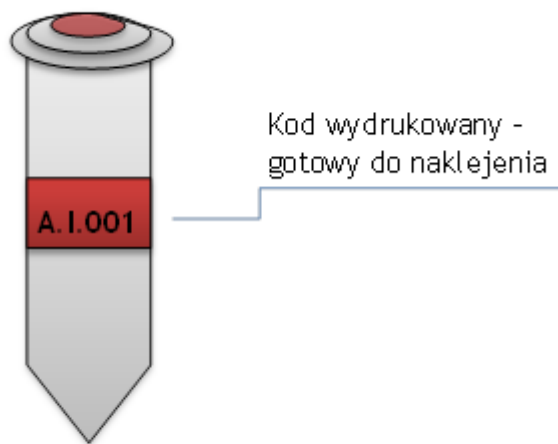
- 1.1 Pacjentka powinna przyjść do Punktu Pobrań z wypełnionym i podpisanym formularzem zlecenia badania ze zgodą pacjentki oraz wypełnioną ankietą w kopercie.
- 1.2 Pacjentka powinna przyjść na pobranie krwi po przespanej nocy, niepoprzedzonej wysiłkiem fizycznym.
- 1.3 Nie wymaga się, aby pacjentka w dniu pobrania była na czczo.
- 1.4 Pacjentka powinna wygodnie siedzieć w fotelu lub jeżeli występuje takie wskazanie (np. omdlenia) leżeć podczas pobrania.
- 1.5 Osoba dokonująca pobrania krwi ma obowiązek odebrać od pacjentki dokumentację medyczną wspomnianą w podpunkcie 1.1. oraz zweryfikować poprawność wypełnienia formularza zlecenia badania, tj. zgodność formularza ze wskazanym wzorem, poprawność wszystkich danych pacjentki, czytelność podpisu pacjentki na formularzu zgody na badanie, obecność daty.
- 1.6 W przypadku, gdy na formularzu zgodny na badanie nie widnieje czytelny podpis pacjentki osoba pobierająca krew ma obowiązek poprosić pacjentkę o jego uzupełnienie. Jeżeli pacjentka nie wyrazi pisemnej zgody na badanie potwierdzonej podpisem, osoba pobierająca krew nie może zakwalifikować pacjentki do badania.

2. POBIERANIE KRWI - SPOSÓB POSTĘPOWANIA

- 2.1. Osoba pobierająca krew powinna przed każdym pobraniem higienicznie umyć ręce.

- 2.2. Osoba pobierająca krew od pacjentki powinna wykonywać tę czynność w rękawiczkach jednorazowego użytku i zmieniać je za każdym razem, gdy pobranie wykonywane jest u innej pacjentki.
 - 2.3. Osoba pobierająca krew powinna, w sposób widoczny i czytelny oznakować imieniem i nazwiskiem pacjenta oraz odpowiednim numerem kodu próbkę, do której zostanie pobrana krew pacjenta.
 - 2.4. Osoba pobierająca krew powinna wybrać i zdezynfekować miejsce nakłucia środkiem odkażającym w postaci aerozolu utrzymującego działanie przez około 1 minutę.
 - 2.5. Osoba pobierająca krew powinna pobrać od pacjentki krew w objętości około 5 ml przy użyciu jednorazowego zamkniętego systemu próżniowego do jałowej próbki z antykoagulantem (EDTA).
3. POSTĘPOWANIE Z POBRANYM MATERIAŁEM I DOKUMENTACJĄ MEDYCZNĄ
- 3.1. Osoba pobierająca krew powinna wpisać datę i godzinę pobrania na formularzu zlecenia badania oraz złożyć podpis potwierdzający pobranie materiału zgodnie z powyższą instrukcją (tabela na formularzu zlecenia badania, kolumna „Uwagi”).
 - 3.2. Osoba pobierająca krew powinna niezwłocznie oznakować tym samym numerem kodu (naklejką), którego użyła do oznakowania próbki z krwią pacjenta:
 - 3.2.1. formularz zlecenia badania w miejscu widocznym, ale niezakrywającym danych pacjentki oraz elementów informacji i promocji Projektu,
 - 3.2.2. kopertę z ankietą,
 - 3.2.3. dwie próbki typu eppendorf (ryc. 1.).
 - 3.3. Osoba pobierająca krew powinna przekazać próbkę z pobraną krwią wraz z dokumentacją i oznaczonymi próbkami typu eppendorf do wskazanego laboranta, zachowując warunki opisane poniżej:

- 3.3.1 w czasie nie dłuższym niż 2 godziny od jej pozyskania, gdy pobrany materiał przechowywany jest w temperaturze pokojowej;
- 3.3.2 w czasie do 12 godzin, gdy pobrany materiał przechowywany jest w temperaturze 5°C(±3°C).



Rycina1. Schemat oznaczenia probówek typu eppendorf

4 ODPOWIEDZIALNOŚĆ

4.3 Pielęgniarka

4.4 Diagnosta laboratoryjny

4.5 Technik analityki

4.6 Inny personel medyczny upoważniony do pobrania krwi.

5 ZAŁĄCZNIKI

5.1. Zlecenie badania

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA Z MATERIAŁEM KLINICZNYM DO BADAŃ
SEROLOGICZNYCH I MOLEKULARNYCH
„Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży
w kierunku zakażeń HCV”

1. POSTĘPOWANIE Z MATERIAŁEM KLINICZNYM

- 1.1. Laborant powinien odebrać pobraną w Punkcie Pobrań krew pacjenta wraz z dołączoną dokumentacją medyczną (formularz zlecenia badania, koperta z ankietą) i dwoma oznaczonymi kodem probówkami typu eppendorf w ciągu 12 godzin od pobrania.
- 1.2. Laborant, po otrzymaniu materiału, powinien niezwłocznie odwirować próbkę z krwią pacjenta, w odpowiednich warunkach wirowania: 10 minut przy 2 000 g. w celu uzyskania osocza.
- 1.3. W przypadku niedokładnego oddzielenia skrzepu krwi od osocza zaleca się powtórzenie wirowania w wyżej opisanych warunkach.
- 1.4. Laborant, po zakończeniu wirowania, powinien jak najszybciej przenieść po 1 mililitrze (lub jeżeli jest to możliwe większą objętość) uzyskanej osocza do dwóch otrzymanych z Punktu Pobrań, oznaczonych kodem probówek typu eppendorf za pomocą pipety. Laborant powinien użyć w tym celu czystych jednorazowych końcówek do pipet o objętości 1 ml (1000µl). Kod na probówkach typu eppendorf powinien się zgadzać z kodem na próbówce z krwią.
- 1.5. Laborant, po przeniesieniu osocza do czystych probówek, powinien umieścić je w oznaczonym przez siebie pudełku i niezwłocznie przenieść próbki do zamrażarki. Zalecane jest głębokie mrożenie próbek w temperaturze -80°C , ale jeżeli jest to niemożliwe dopuszcza się mrożenie próbek w temperaturze -20°C .

1.6. Próbkę powinny być przechowywane w niezmienionych warunkach mrożenia lub głębokiego mrożenia (bez możliwości wielokrotnego rozmrażania) do czasu ich transportu do laboratorium diagnostycznego w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładzie Higieny (NIZP - PZH).

2. POSTĘPOWANIE Z DOKUMENTACJĄ MEDYCZNĄ

2.1. Laborant powinien przechować odebraną z Punktu Pobrań dokumentację medyczną wraz z próbką osocza do czasu zorganizowania transportu do laboratorium diagnostycznego w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładzie Higieny.

2.2. Laborant jest odpowiedzialny za kontakt ze wskazaną osobą z laboratorium diagnostycznego w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładzie Higieny w kwestiach związanych z transportem próbek osocza pacjentek oraz dołączonej dokumentacji.

4. PRZYGOTOWANIE PRÓBEK ORAZ DOKUMENTACJI DO TRANSPORTU

4.1. Laborant w dniu ustalonym z pracownikiem NIZP-PZH (co około 2 tygodnie) przekazuje wskazanemu kurierowi pudełko z zamrożonym osoczem (od minimum 10 pacjentek) oraz pełną dokumentację medyczną (formularz zlecenia badania, koperta z ankietą).

4.2. Laborant odpowiada za prawidłowe przygotowanie próbek osocza do transportu wg Instrukcji transportu materiału klinicznego.

4.3. Laborant powinien zapakować pudełko z zamrożonym osoczem do styropianowego pudła wypełnionego suchym lodem, które otrzyma od kuriera. W przypadku, gdy kurier nie posiada suchego lodu laborant zobowiązany jest do dalszego przechowywania próbek w zamrożeniu i pilnego telefonicznego kontaktu z pracownikiem NIZP-PZH.

5. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

5.1. Laborant

5.2. Diagnosta laboratoryjny

5.3. Technik laboratoryjny

6. DOKUMENTY

6.1. Zlecenie badania

6.2. Instrukcja transportu materiału klinicznego



Narodowy Instytut
Zdrowia Publicznego -
Państwowy Zakład Higieny



Instytut
Psychiatrii
i Neurologii
w Warszawie



Uniwersytet
Medyczny
w Lublinie



Główny
Inspektorat
Sanitarny

INSTRUKCJA TRANSPORTU MATERIAŁU KLINICZNEGO

„Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV”

1. INFORMACJE OGÓLNE

- 1.1. Materiał kliniczny pozyskany od pacjentek (osocze) w ramach Programu „Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń HCV” należy bezwzględnie traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
- 1.2. Materiał kliniczny pozyskany od pacjentów (osocze) musi być przewożony zgodnie z Umową Europejską dotyczącą międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 178, poz. 1481).
- 1.3. Materiał kliniczny pozyskany od pacjentów (osocze) bezwzględnie podlega Instrukcji Pakowania P650 i może być transportowany wyłącznie przez osoby do tego upoważnione.
- 1.4. Osoba transportująca próbki powinna zachować szczególną ostrożność podczas ich przewozu. Podczas transportu powinna zapewnić odpowiednie warunki przewozu, chronić próbki przed uszkodzeniem oraz zapewnić bezpieczeństwo sobie i środowisku.

2. SZCZEGÓLWE ZALECENIA DOTYCZĄCE OPAKOWANIA I WARUNKÓW TRANSPORTU

- 2.1. Czas transportu materiału biologicznego nie powinien być dłuższy niż 24h.
- 2.2. Materiał biologiczny (osocze) powinien być transportowany w suchym lodzie, w warunkach niepozwalających na jego rozmrożenie.
- 2.3. Materiał biologiczny powinien być transportowany w pozycji pionowej.
- 2.4. Materiał biologiczny powinien być zapakowany zgodnie z zasadą potrójnego opakowania, tj.:
 - 2.4.1. naczynia zasadniczego - jednorazowego, odpornego na zgniecenia, nietłukącego tworzywa sztucznego, szczelnie zamykanego,

- 2.4.2. opakowania pośredniego - szczelnie zamkniętego, zapewniającego pozycję pionową transportowanego materiału,
 - 2.4.3. opakowania zewnętrznego - odpornego na działanie suchego lodu, na opakowaniu powinna znajdować się informacja umożliwiająca szybką identyfikację klienta.
 - 2.4.4. Formularze zlecenia badania i koperty z ankietami dołączone do przesyłki powinny znajdować się na zewnątrz opakowania pośredniego.
3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- 3.1. W przypadku uszkodzenia opakowania zewnętrznego podczas transportu i wydostania się materiału zakaźnego osoba transportująca materiał powinna przy użyciu jednorazowych rękawiczek ochronnych zabezpieczyć go w celu zminimalizowania kontaktu z osobami trzecimi.
 - 3.2. W przypadku rozlania krwi lub osocza osoba transportująca próbkę powinna jak najszybciej przy użyciu jednorazowych rękawiczek ochronnych zdezynfekować zanieczyszczone powierzchnie środkami o działaniu bakterio- i wirusobójczym.
 - 3.3. W przypadku zabrudzenia skóry krwią osoba transportująca próbkę powinna jak najszybciej usunąć materiał zakaźny przy użyciu gazy lub innego materiału nasyczonego środkiem aseptycznym do odkażania rąk. Miejsce ekspozycji powinna umyć pod ciepłą, bieżącą wodą i zdezynfekować preparatem aseptycznym.
 - 3.4. W przypadku, gdy istnieje jakakolwiek obawa, iż osoba transportująca miała kontakt z materiałem zakaźnym, powinna jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
 - 3.5. Osoba transportująca materiał biologiczny ma obowiązek poinformować pracownika NIZP - PZH o każdym przypadku uszkodzenia opakowania przewożonego materiału.

Adres odbiorcy:

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
Ul. Chocimska 24
00-791 Warszawa

Termin dostarczenia próbek klinicznych:

Dni robocze w godzinach 8:00 - 15:35



Narodowy Instytut
Zdrowia Publicznego -
Państwowy Zakład Higieny



Instytut
Psychiatrii
i Neurologii
w Warszawie



Uniwersytet
Medyczny
w Lublinie



Główny
Inspektorat
Sanitarny

SKRYPT ROZMOWY LEKARZA Z PACJENTKĄ

„Pilotażowy program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń wirusem HCV”

W ramach Szwajcarsko - Polskiego Programu Współpracy „Zapobieganie zakażeniom HCV” realizowanego wspólnie z Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładem Higieny nasza placówka prowadzi bezpłatne badania dla kobiet w ciąży w kierunku zakażeń wirusem HCV. Zapraszam Panią do wzięcia udziału w badaniu w ramach projektu „Pilotażowy Program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń wirusem HCV”.

Przekazać informacje o:

- wzw C jako „cichej epidemii”
- drogach zakażenia
- braku szczepionki
- konsekwencjach zakażenia - marskość wątroby, rak
- zakażeniu wirusem HCV u kobiet w ciąży - zdrowie płodu, możliwość transmisji zakażenia, karmieniu piersią
- zaletach wczesnego rozpoznania
- profilaktyce zakażeń HCV

Podstawowe informacje o WZW C można znaleźć w ulotce.

Badanie będzie polegało na pobraniu od Pani 5 ml krwi oraz wypełnieniu przez Panią anonimowej ankiety. Badanie nie będzie wymagało szczególnego przygotowania (dowolna pora pobrania, bez konieczności bycia na czczo). Czy jest Pani zainteresowana wzięciem udziału w badaniu? - dla dobra swojego i Pani dziecka.

Jeżeli zdecyduje się Pani na badanie, to należy:

1. Podpisać zgodę na pobranie krwi do badania w kierunku wirusowego zapalenia wątroby C.
2. Wypełnić anonimową ankietę na potrzeby analizy danych. Pytania w ankiecie dotyczą wszystkich możliwych dróg zakażenia wirusem HCV, dlatego proszę się nie zrażać tym, że mogą być zbyt drażliwe, krępujące. Poznanie prawdziwych odpowiedzi pozwoli ustalić realne ryzyko zakażenia WZW C w różnych okolicznościach życiowych oraz określić czynniki chroniące przed zakażeniem. A to w przyszłości pozwoli opracować odpowiednie programy profilaktyczne, kampanie społeczne, mające na celu zapobieganie zakażeniom HCV w Polsce.
3. Udać się ze zleceniem badania oraz wypełnioną ankietą do punktu pobrań w naszej placówce w celu oddania próbki krwi.
4. Wyniki otrzyma Pani drogą pocztową lub na kolejnej wizycie. W razie potwierdzonego zakażenia wirusem HCV zostanie Pani objęta specjalistyczną opieką lekarza chorób zakaźnych.

Czy ma Pani jakieś pytania? Proszę spokojnie się zastanowić.

Ulotki informacyjne o chorobie proszę zatrzymać, a informację w niej zawartą proszę przekazać rodzinie, znajomym, przyjaciołom.

Formularz nr PO-02/F06
Obowiązuje od dnia: 2010.03.18

 ZLECENIE nr/..... w NIZP - PZH
symbol laboratorium

Klient:
A. Zleceńodawca: (Dane jednostki uzupełnione odręcznie lub pieczętka)

Adres: ul.....nr domu.....

kod.....miejscowość.....

Oddział:.....REGON/NIP*.....

B. Dane Pacjenta ***

 Imię i nazwisko pacjenta:.....**ANNA KWIATKOWSKA**.....

 Data urodzenia.....**01.01.1975**..... płeć* K M

 PESEL

 Adres zamieszkania: ul.....**Żótkiewskiego**.....nr domu.....**12**..... nr lokalu.....**17**.....

 kod.....**00-101**..... miejscowość.....**Warszawa**..... nr telefonu.....**600 - 000- 000**.....

 Dane lekarza zlecającego badanie.....**JAN NOWAK**..... nr telefonu.....**500 - 000- 000**.....

 Dane osoby pobierającej materiał do badania.....**JOANNA PASTERNAK**.....

1. Wskazanie do wykonania badania (istotne kliniczne dane pacjenta).....

2. Opis materiału i zakres badania:

Lp.	Rodzaj materiału	Data i godzina pobrania próbki	Uwagi	Oczekiwany kierunek badania w NIZP-PZH	Data i godzina przyjęcia próbki (wypełnia PPM w NIZP-PZH)
1	SUROWICA	28.02.2013r. g. 10:00	PODPIS OSOBY POBIERAJĄCEJ MATERIAŁ	Badanie w kierunku zakażenia HCV	

 3. Termin realizacji Tryb wykonania badania: ~~cito~~ / zwykły*

4. Dodatkowa dokumentacja: skierowanie od lekarza, inne*: ...ANKIETA.....

 5. Próbkę po badaniu do dyspozycji Laboratorium tak / ~~nie~~*

 6. Przekazanie sprawozdania z badań: ~~faksem~~** / pocztą / odbiór osobisty*

 7. Miejsce przesłania wyniku: instytucja / pacjent / ~~inne~~*

 8. Koszt realizacji zlecenia: ...**BEZPŁATNE**.....

9. Klient ma prawo uczestniczyć w badaniu jako obserwator z uwzględnieniem ograniczeń wynikających z przepisów o hermetyzacji laboratorium Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie listy organizmów patogennych oraz ich klasyfikacji, a także środków niezbędnych dla poszczególnych stopni hermetyczności (Dz. U. 212.1798 z 16 grudnia 2002r.).

10. Klient ma prawo do złożenia skargi w ciągu 14 dni od daty otrzymania sprawozdania.

 11. Klient wyraża / ~~nie wyraża~~* zgody na wykorzystanie wyników do celów opracowań syntetycznych.

12. Zmiana treści zlecenia wymaga formy pisemnej.

13. Klient zgadza się na przetwarzanie swoich danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji zlecenia zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. Nr 101, poz. 926).

PODPIS LEKARZA ZLECAJĄCEGO BADANIE

Klient - data/podpis

Główny Księgowy - data/podpis (dla Klientów instytucjonalnych)

..... Osoba przyjmująca zlecenie data/podpis (wypełnia PPM w NIZP - PZH) Osoba dokonująca przeglądu zlecenia data/podpis wypełnia NIZP - PZH)	Rezultat przeglądu (wypełnia laboratorium w NIZP-PZH) pozytywny / negatywny *
---	---	---

Szare pola formularza są wypełniane w NIZP - PZH

*niepotrzebne skreślić

**Wyniki badań mogą być wysłane na wskazany nr faksu po każdorazowym nadesłaniu imiennego zobowiązania do ochrony przetwarzanych informacji

*** Zgodnie z Ustawą z dnia 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. Nr 234, poz. 1570) i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych(Dz.U. Nr 22, poz.128).

Zgoda pacjentki na udział w badaniu:

Oświadczam, że zostałam szczegółowo poinformowana o Projekcie „Pilotażowy program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń wirusem HCV”.

Oświadczam, że zostałam poinformowana o możliwości odmowy uczestnictwa w badaniu.

Wyrażam świadomą zgodę na pobranie krwi w celu wykonania badań w kierunku zakażenia wirusem HCV realizowanych w ramach Programu „Zapobieganie zakażeniom HCV” - „Pilotażowy program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń wirusem HCV” oraz anonimowe wykorzystanie wyników laboratoryjnych i danych ankietowych do celów naukowych.

Wyrażam świadomą zgodę na anonimowe przechowanie resztki surowicy pozostającej po badaniu w celu przeprowadzenia w przyszłości innych prac badawczych dotyczących chorób zakaźnych.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji Projektu „Pilotażowy program badania kobiet w ciąży w kierunku zakażeń wirusem HCV” oraz wystawienia wyniku badania

.....
data i podpis pacjentki