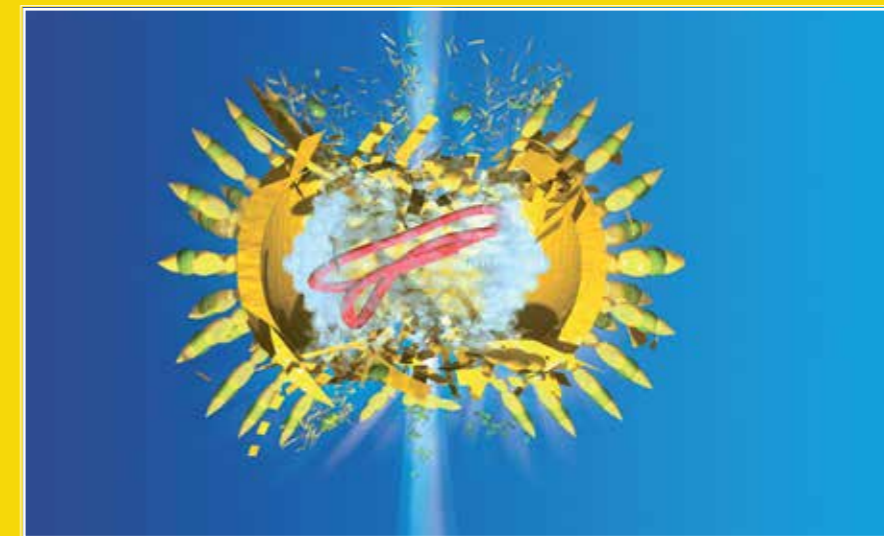


# Diagnostyka laboratoryjna zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C

Wydanie II



## Rekomendacje Grupy Roboczej:

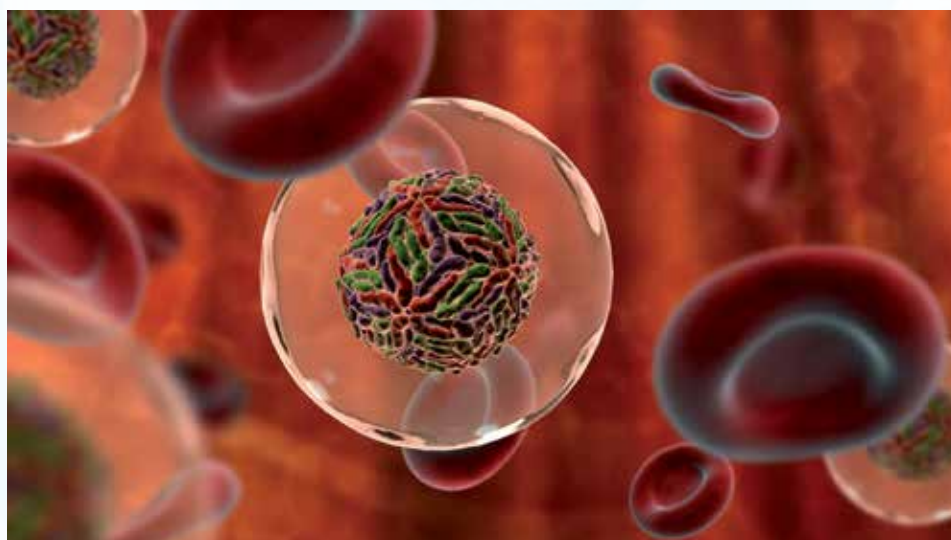
Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych<sup>2</sup>, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny<sup>1</sup>, Polskie Towarzystwo Wirusologiczne<sup>1</sup>, Instytut Hematologii i Transfuzjologii<sup>3</sup>, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej<sup>4</sup>, Polska Grupa Ekspertów HCV<sup>5</sup>

- <sup>1</sup> prof. dr hab. Kazimierz Madaliński – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Warszawa
- <sup>2</sup> dr Elżbieta Puacz – Prezes Krajowej Rady Izby Diagnostów Laboratoryjnych, Warszawa
- <sup>3</sup> dr hab. Piotr Grabarczyk – Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Warszawa
- <sup>4</sup> prof. dr hab. Bogdan Mazur – Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Katedra i Zakład Mikrobiologii i Immunologii SUM, Zabrze
- <sup>4</sup> prof. dr hab. Bogdan Solnica – Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Zakład Diagnostyki Katedry Biochemii Klinicznej CMUJ, Kraków
- <sup>5</sup> prof. dr hab. Robert Flisiak – Polska Grupa Ekspertów HCV, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku
- <sup>5</sup> prof. dr hab. Waldemar Halota – Polska Grupa Ekspertów HCV, Collegium Medicum Uniwersytetu im. M. Kopernika w Bydgoszczy
- <sup>5</sup> dr hab. Krzysztof Tomaszewicz – Polska Grupa Ekspertów HCV, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

## Epidemiologia zakażeń

Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) stanowi globalny problem zdrowotny. WHO szacuje, że blisko 170 milionów ludzi na świecie jest przewlekłe zakażonych HCV, a każdego roku z powodu chorób związanych z zakażeniem HCV umiera ponad 350 000 osób.

Pierwszym badaniem przesiewowym, dla określenia możliwego kontaktu z wirusem, jest badanie na obecność przeciwciał anti-HCV. Na podstawie badań ochotników określono, iż w Polsce odsetek osób z przeciwciałami anti-HCV wynosi około 1,9%, na co wskazują wyniki największych badań przesiewowych prowadzonych w ostatnich latach (we wcześniejszych opracowaniach opartych na mniejszych grupach odsetek wahał się w granicach 0,9-2,6%) (1; 2). Dostępne są także informacje dotyczące wybranych grup populacji oraz grup ryzyka. Przeciwciała anti-HCV były wykrywane u większości chorych na hemofilię (95%) urodzonych przed rokiem 1990 (3). Istnieją dane wskazujące na zwiększoną częstość występowania anti-HCV u osób w wieku powyżej 65 lat (2,93%) oraz u mieszkańców miast niż wsi (4). Częstość występowania anti-HCV wśród pierwszorazowych kandydatów na dawców krwi wynosi 0,86%. W badaniu przeprowadzonym ostatnio na dużej grupie obejmującej 18233 osób hospitalizowanych z przyczyn niezwiązanych ze schorzeniami wątroby wykazano częstość występowania przeciwciał anti-HCV na poziomie 1,9%, a obecności HCV-RNA 0,6% (1).



W podobnym badaniu przeprowadzonym w polskiej populacji 4822 dorosłych określono liczbę osób, których surowica dała wynik powtarzalnie reaktywny jako 0,95% badanej grupy (2). Duże rozpowszechnienie przeciwciał anti-HCV odnotowuje się przede wszystkim u osób przyjmujących narkotyki podawane drogą iniekcji (60%) oraz u osób dializowanych (23-44%) (5). W Europie częstość występowania przeciwciał w populacji waha się od 0,1% (Skandynawia) do 6,0% (Rumunia, niektóre rejony Włoch). Wśród krajów basenu Morza Śródziemnego najwyższe rozpowszechnienie występuje w Egipcie (22%).

## Drogi zakażenia i naturalny przebieg zakażenia HCV

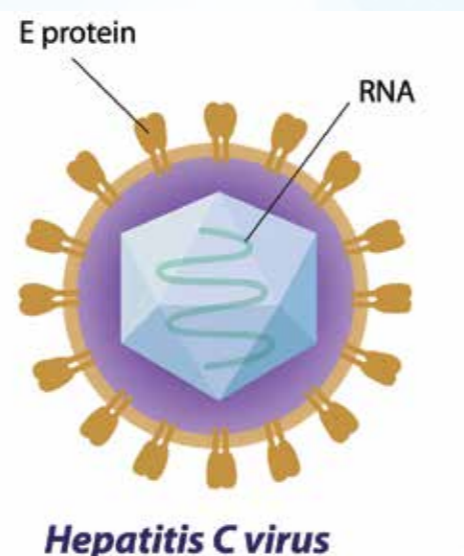
HCV jest przenoszony parenteralnie w wyniku ekspozycji na źródło zakażenia z naruszeniem ciągłości tkanek. Do zakażenia dochodzi przede wszystkim przez zakażone igły (podawanie dożylnie narkotyków), narzędzia chirurgiczne (ekspozycja pacjentów, a także pracowników służby zdrowia), hemodializy, przeszczep lub transfuzję od nieprzebadanego dawcy, a także w następstwie akupunktury, ugryzienia czy wykonania tatuażu przy pomocy niesterylizowanych igieł. Wciąż jednak w wielu przypadkach źródło i drogi zakażenia pozostają nieznanne. Przeprowadzone ostatnio badania w populacji polskiej wskazują, że głównymi czynnikami ryzyka są częste hospitalizacje, przetoczenie krwi przed rokiem 1992, stosowanie dożylnych narkotyków, a także choroba alkoholowa, operacje chirurgiczne w przeszłości, kontakt domowy z osobą zakażoną HCV, pobyt w zakładach zamkniętych oraz zabiegi stomatologiczne [1, 2].

Większość ostrych infekcji HCV (ponad 70%) jest całkowicie bezobjawowa. Jedynie u 10-20% zakażonych obserwowane są nieswoiste objawy takie jak: jadłowstręt, złe samopoczucie, zmęczenie, bóle brzucha, które zwykle nie przesądzą o podejrzeniu zakażenia HCV. Tylko w sporadycznych przypadkach w ostrej fazie zakażenia obserwuje się zażółcenie powłok skórnych i błon śluzowych, stanowiące podstawę do podejrzenia ostrego wirusowego zapalenia wątroby.

Większość przewlekłych infekcji podczas pierwszych lat od zakażenia również przebiega bezobjawowo lub skąpoobjawowo z niespecyficznymi objawami, takimi jak: przewlekłe zmęczenie, osłabienie, bóle głowy, mięśni, brak apetytu i nudności. Zanim dojdzie do poważnego uszkodzenia wątroby, może upłynąć wiele lat, w trakcie których chory nie jest świadomy zakażenia.

Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) u około 80% chorych przechodzi w zakażenie przewlekłe, którego skutkiem może być włóknienie, marskość wątroby (ok. 20% w długofalowej obserwacji) oraz rak wątrobowo-komórkowy (ok. 10%, jw.).

Przebieg zakażenia HCV jest bardzo dobrze poznany na podstawie analizy przeniesienia



infekcji przez zakażoną krew u ludzi oraz na modelach zwierzęcych (szympany). Pierwszym markerem zakażenia jest HCV RNA, które można wykryć metodami o czułości  $\leq 25$  IU/ml już po 3 dniach od ekspozycji. Kilka dni później w osoczu można stwierdzić antygen rdzeniowy HCV (HCV coreantigen). Okienko serologiczne trwa średnio do 80 dni, po czym pojawiają się przeciwciała anti-HCV. (6). U 20-35% osób eksponowanych na HCV dochodzi do ograniczenia zakażenia. Jeśli zakażenie zostanie ograniczone, z upływem czasu reaktywność przeciwciał maleje, co znajduje odzwierciedlenie w obniżonej wartości S/CO oraz w sukcesywnym zaniku reaktywności przeciwciał w stosunku do poszczególnych antygenów w badaniu Western Blot. Zaobserwowano, że istnieje korelacja między wartością S/CO a prawdopodobieństwem potwierdzenia obecności aktywnego zakażenia HCV przez wykrycie HCV RNA. Na przykład u polskich dawców krwi z powtarzalnie reaktywnymi wynikami EIA, HCV RNA wykryto u 68/105 (64,8%), jeśli S/CO było  $>4.0$  i tylko u 3/287 (1%), jeśli wartość tego parametru była w zakresie 1-3,99 [7].

## Diagnostyka laboratoryjna

### 1. Zasady ogólne

Do obowiązków medycznego laboratorium diagnostycznego w zakresie diagnostyki zakażenia HCV należy zbadanie markerów wirusowego zapalenia wątroby typu C. Diagnostyka HCV opiera się na wykryciu przeciwciał anti-HCV metodami immunologicznymi i wykazaniu obecności HCV RNA czułymi metodami molekularnymi (zalecana czułość  $\leq 25$  IU/ml).

**Producent testów wykorzystywanych przez medyczne laboratorium musi dysponować autoryzowanym certyfikatem jakości CE do diagnostyki in vitro (IVD) i/lub wpisem do bazy wyrobów medycznych oraz przedstawić dokumenty zawierające wyniki badań kontrolnych dla danego testu.** Przed użyciem wszystkie testy muszą zostać walidowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Walidacji podlega także cały sprzęt i aparatura, które należy kalibrować. Należy także przestrzegać terminów przeglądów serwisowych aparatury. Spełnienie wszystkich warunków musi zostać potwierdzone odpowiednimi dokumentami. **Badania wykonuje tylko personel, który przeszedł udokumentowane szkolenie.** Za nadzór i autoryzację wyników odpowiada diagnosta laboratoryjny lub lekarz posiadający wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej uzyska-



nej w ramach specjalizacji zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11.12.2012 roku w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym [Dz.U. 2012 poz. 1420] oraz który **posiada minimum dwuletnie doświadczenie w diagnostyce laboratoryjnej.**

## 2. Klasyfikacja badań

### 2.1. Badania przesiewowe

Badania przeglądowe wykonuje się technikami immunochemicznymi polegającymi na wykryciu przeciwciał anti-HCV. Badania te mogą zostać wykonane m.in. następującymi technikami: test immunoenzymatyczny (ELISA), test immunoenzymatyczny (EIA), test immunoenzymatyczny na mikrocząsteczkach (MEIA), test chemiluminescencyjny (CLIA), test elektro-chemiluminescencyjny (ECLIA) oraz test immunoenzymatyczno-fluorescencyjny (ELFA). Wszystkie te testy są kalibrowane wobec standardów WHO/UE.



**Próbki, których wyniki badań były reaktywne, należy zbadać powtórnie tym samym testem w dwóch powtórzeniach.** Jest to zgodne z zaleceniami producentów testów anti-HCV (np. Architect System anti-HCV; Anti-HCV II Cobas; Ortho HCV Version 3.0 ELISA Test System; Access HCV Ab Plus; Vidas Anti-HCV). Jeśli to możliwe, **zaleca się pobranie od pacjenta kolejnej dodatkowej próbki** w celu wykluczenia możliwości pomyłki wynikającej z zamiany próbki w poprzednim badaniu, ale nie jest to konieczne.

Jeżeli wyniki jednego lub dwóch powtórzonych oznaczeń zostały ocenione jako reaktywne lub graniczne, próbkę należy uznać za powtarzalnie reaktywną. **Dla próbek powtarzalnie reaktywnych należy wykonać badanie uzupełniające.**

### 2.2. Badania uzupełniające

W celu potwierdzenia zakażenia, badania przesiewowe, których wyniki były powtarzalnie reaktywne, wymagają badania poprzez:

wykrywanie HCV RNA metodą PCR – jest to niezbędne do ustalenia rozpoznania zakażenia HCV, kwalifikowania do leczenia i jego monitorowania.

**Uwaga:** Test Western Blot, potwierdzający swoistość wykrytych przeciwciał anti-HCV nie znajduje zastosowania w rozpoznawaniu zakażenia HCV, kwalifikowaniu do leczenia i jego monitorowaniu.

## 3. Zlecenie badania laboratoryjnego

**3.1.** Medyczne laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedurę zlecenia badań laboratoryjnych oraz formularz zlecenia badania laboratoryjnego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia o standardach jakości w medycznym laboratorium diagnostycznym.

**3.2.** Dokumentacja medyczna w medycznym laboratorium, w tym zlecenia badań laboratoryjnych, jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

## 4. Pobieranie i przygotowanie materiału do badań laboratoryjnych

**4.1.** Systemy służące do pobierania próbek pochodzące od różnych producentów różnią się między sobą, co może mieć wpływ na uzyskane wyniki. **Należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta odczynników oraz producenta probówek i używanych systemów pobrań odnośnie pozyskania materiału do badań (stosowanych antykoagulantów) i parametrów wirowania.**

Krew należy pobierać do probówek w systemie zamkniętym. Takie postępowanie zmniejsza ryzyko kontaminacji na etapie przedanalizy i ogranicza prawdopodobieństwo wyników fałszywie dodatnich (zwłaszcza w badaniach prowadzonych metodami molekularnymi).

**4.2.** Probówka z pobranym materiałem powinna zawierać następujące dane pacjenta:

1. Imię i nazwisko,
2. PESEL,
3. datę pobrania,
4. kod paskowy.



Zamknięty pojemnik z materiałem należy przechowywać zgodnie z wytycznymi producenta.

Należy pamiętać, iż rodzaj badanego materiału (surowica lub osocze), system pobierania i transport muszą być zawsze zwalidowane ze stosowanym testem diagnostycznym celem uniknięcia błędów przedanalitycznych i zapewnienia wiarygodnych wyników, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. [Dz.U. nr 61 poz. 435 z późn. zm.]



## 5. Transport materiału do badań

**5.1.** Warunki i czas transportu krwi pobranej do badania muszą być zgodne z zaleceniami producenta testu diagnostycznego.

**5.2.** Materiał do badań laboratoryjnych jest transportowany i dostarczany do medycznego laboratorium przez upoważnione osoby. Materiał jest transportowany w zamkniętych próbkach, w zamkniętym opakowaniu zbiorczym, oznakowanym „materiał zakaźny”.

## 6. Przyjmowanie materiału do badań

**6.1.** Medyczne laboratorium opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i oznakowania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają pisemnie zapoznanie się z nim.

**6.2.** Medyczne laboratorium sprawdza zgodność danych ze zlecenia z oznakowaniem materiału oraz przydatność materiału do badania.

**6.3.** W przypadku stwierdzenia przez medyczne laboratorium niezgodności otrzymanego materiału z wymaganiami dotyczącymi pobierania, transportu lub innych nieprawidłowości powodujących, że materiał nie może być wykorzystany do badania, pracownik zgłasza ten fakt kierownikowi laboratorium lub osobie przez niego upoważnionej, którzy w razie potwierdzenia niezgodności mogą zakwalifikować materiał jako niezdatny do badania i odmówić wykonania badania.

**Odmowę wykonania badania odnotowuje się w dokumentacji.** Dalsze postępowanie medyczne laboratorium uzgadnia ze zleceniodawcą.

**6.4.** Medyczne laboratorium prowadzi dokumentację, dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania, z uwzględnieniem:

1. miejsca,
2. czasu,
3. temperatury,
4. danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

## 7. Metody badawcze

Medyczne laboratorium stosuje metody badawcze, które odpowiadają aktualnej wiedzy medycznej.

### 7.1. Algorytm postępowania diagnostycznego

**Badanie przeciwciał anty-HCV (wstępny test przesiewowy) (ryc. 1)**

a) Próbka niereaktywna → **Stop/ koniec diagnostyki**

↓

b) Próbka wstępnie reaktywna

↓

Ponowne oznaczenie w dwóch powtórzeniach → c) Oba wyniki niereaktywne  
próbka ujemna → **Stop/ koniec diagnostyki**

↓

Próbki powtarzalnie reaktywne lub minimum jeden wynik reaktywny/lub o wartości granicznej → d) wynik powtarzalnie reaktywny/dodatni (próbka podlega dalszym badaniom) → decyzja klinicysty

↓

**Badanie uzupełniające**

↓

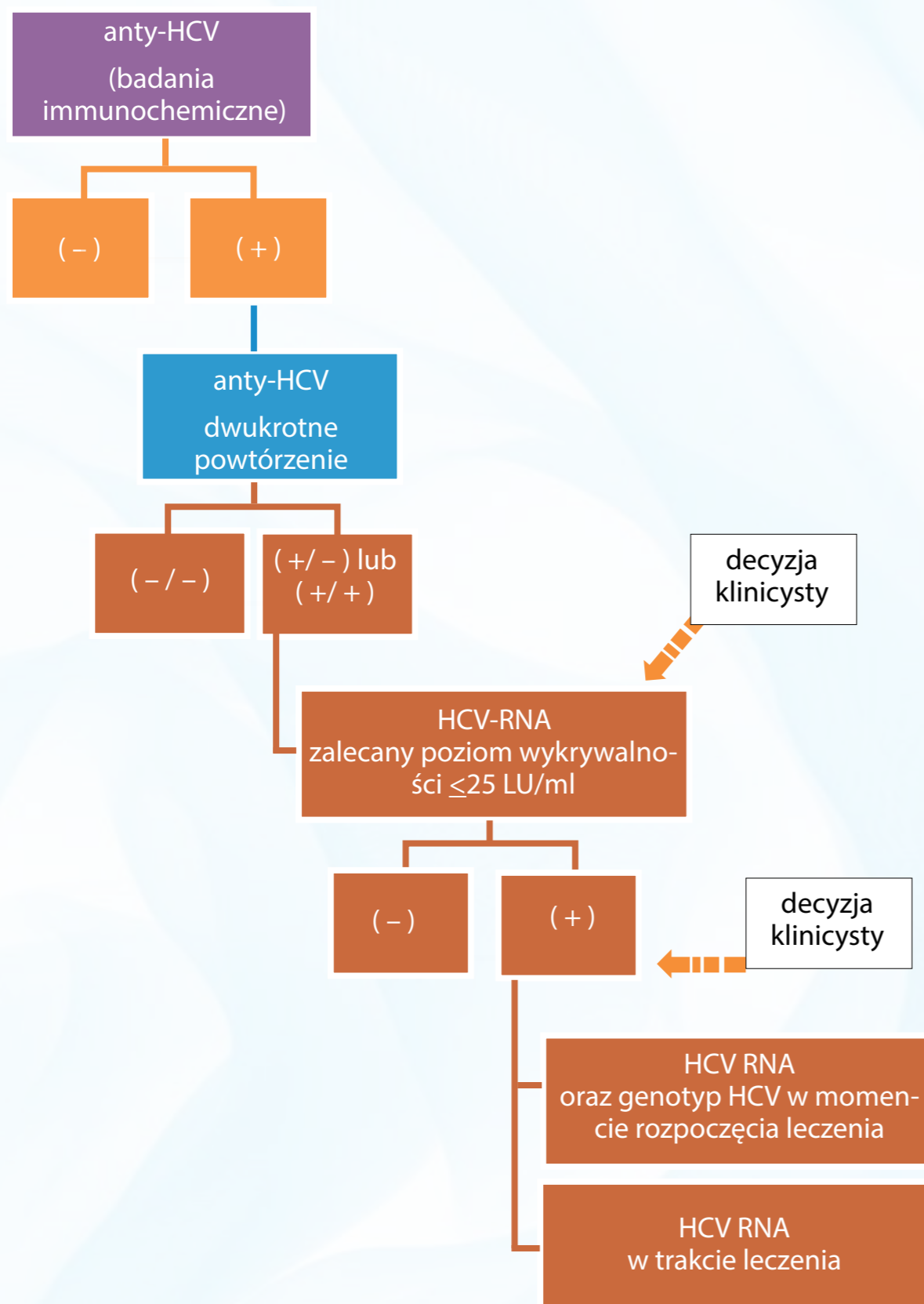
HCV RNA (test jakościowy o poziomie wykrywalności  $\leq 25$  IU/ml) → wynik dodatni → potwierdzenie zakażenia HCV

↓

wynik ujemny (nie wykryto HCV RNA) → badana osoba nie jest aktualnie zakażona/ zakażenie nie zostało potwierdzone.

Można to wyrazić graficznie w ten sposób:

(Ryc. 1). Algorytm postępowania diagnostycznego HCV



W oparciu o stan kliniczny, wynik badania HCV RNA i innych badań laboratoryjnych, a także stopień zaawansowania włóknienia wątroby lekarz podejmuje decyzję o kwalifikacji do leczenia. Szczegóły zalecanych procedur znajdują się w Standardach leczenia wirusowych zapaleń wątroby typu C. Rekomendacje Polskiej Grupy Ekspertów HCV [8].

## 8. Wymagania dotyczące stosowanej aparatury i testów diagnostycznych

Do diagnostyki medycznej in vitro należy stosować wyroby medyczne, tj. aparaturę i testy diagnostyczne spełniające wymagania określone w ustawie o wyrobach medycznych. W związku z powyższym, aparatura i odczynniki muszą posiadać deklarację zgodności z dyrektywą 98/79/EC. Dodatkowo odczynniki do badania HCV, które ze względu na poważne konsekwencje błędnego wyniku badania z ich użyciem są kwalifikowane do wykazu A, wymagają posiadania certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną.

Bazę danych o wyrobach medycznych przeznaczonych do używania w Rzeczypospolitej Polskiej prowadzi Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wyroby medyczne (aparaty i/ lub odczynniki) powinny być właściwie dostarczone, prawidłowo zainstalowane i utrzymywane, oraz używane zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a Użytkownik jest obowiązany do przestrzegania instrukcji użytkownika. W związku z powyższym badania należy wykonywać zgodnie z instrukcją producenta, a interpretacja wyników również musi być zgodna z instrukcją testu. Stosowanie testów wytworzonych przez medyczne laboratorium (typu in-house, home-made) jest możliwe wyłącznie po przeprowadzeniu pełnej walidacji i spełnieniu odpowiednich wymagań zasadniczych określonych przez Ministra Zdrowia. Powyższe musi być potwierdzone wpisem do bazy prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



Prezes Urzędu udziela informacji publicznej o zawartości bazy na wniosek producenta lub medycznego laboratorium, stąd zaleca się weryfikację, czy usługodawca spełnia wymagania gwarantujące jakość oferowanego produktu.

## 9. Badanie HCV RNA

**9.1.** Badania metodami biologii molekularnej charakteryzują się bardzo wysoką czułością i wykorzystywane są do wykrywania obecności RNA wirusa HCV w osoczu lub surowicy krwi. Do potwierdzania zakażenia HCV u pacjentów

z wynikiem powtarzalnie reaktywnym do badania przeciwciał anty-HCV należy wykorzystać test jakościowy, który został walidowany do tego celu. Wykrycie RNA HCV wskazuje na replikację wirusa i jest dowodem czynnego zakażenia.

**Test stosowany do wykrywania HCV RNA powinien charakteryzować się jak najlepszą czułością (dolna granica wykrywalności  $\leq 25$  IU/ml) i wysoką swoistością.** Najnowsze testy, wykorzystujące m.in. technologię PCR w czasie rzeczywistym, umożliwiają wykrycie kilkunastu jednostek międzynarodowych HCV RNA (10-15 IU/ml).

Granica wykrywalności powinna być podawana w IU/ml dla umożliwienia porównania wyników pomiędzy laboratoriami. Ponieważ występuje sześć różnych genotypów wirusa HCV (genotypy 1-6), należy używać testów wykrywających wszystkie genotypy z taką samą/porównywalną czułością. Powyższe parametry analityczne muszą być potwierdzone przez producenta odpowiednimi dokumentami. Ze względu na możliwe implikacje terapeutyczne w przypadku genotypu 1 należy określać subgenotyp (1a lub 1b).

Testy ilościowe RNA HCV zazwyczaj walidowane są do określania poziomu wirerii w trakcie leczenia (niekiedy mają niższą czułość niż testy jakościowe); stąd **nie zaleca się stosowania testów ilościowych do potwierdzania zakażenia HCV.**

**9.2.** Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań molekularnych medyczne laboratorium jest obowiązane do wykonywania minimum 100 badań HCV RNA rocznie.

## 10. Oznaczanie genotypów HCV

Dotychczas zidentyfikowano sześć głównych genotypów wirusa zapalenia wątroby typu C: 1, 2, 3, 4, 5 i 6. Genotypy 1, 2 i 3 odpowiadają za ponad 90% przypadków zakażeń wirusem HCV w Ameryce Północnej, Ameryce Południowej, Europie i Japonii. W Polsce ponad 80% zakażeń jest związanych z genotypem 1 HCV, jednak istnieją pewne różnice geograficzne w częstości występowania poszczególnych genotypów. Wyniki wielu badań wykazują, że genotyp wirusa HCV wpływa na skuteczność leczenia i ma kluczowe znaczenie dla wyboru sposobu leczenia i jego dalszego monitorowania [8]. Dlatego u pacjentów z przewlekłym zakażeniem określenie genotypu HCV stało się częścią oceny poprzedzającej podjęcie leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia antywirusowego należy oznaczyć genotyp 1-6. Nie wymaga się oznaczania podtypów dla poszczególnych genotypów. W przyszłości może zaistnieć potrzeba określenia podtypów, ponieważ aktywność inhibitorów proteazy wobec wirusa HCV jest różna dla podtypów 1a i 1b [8].

### 10.1. Badanie polimorfizmu genu interleukiny 28B (CC-CT-TT)

Prawdopodobieństwo spontanicznej eliminacji zakażenia HCV, a także skuteczność terapii są w dużym stopniu uzależnione od polimorfizmu nukleotydu rs12979860 znajdującego się w chromosomie 19 w okolicy genu kodującego IL28B. Chorzy z genotypem C/C, stanowiący 30% populacji zakażonych HCV w Polsce, mają znacznie wyższe szanse na uzyskanie SVR, niż chorzy z genoty-

pem C/T lub T/T (odpowiednio 52% i 18% populacji). Oznaczanie genotypu IL28B nie jest aktualnie wymagane w algorytmie diagnostycznym oraz przy kwalifikowaniu do leczenia chorych zakażonych HCV. W przypadku, gdyby badanie to stało się wymagane przez programy terapeutyczne (w celu preselekcji chorych trudniej odpowiadających na terapię dwulekową PegIFN $\alpha$ /RBV), powinno być wykonywane na DNA izolowanym z surowicy poprzez badanie polimorfizmu pojedynczego nukleotydu (SNP).

Genomowe DNA zostaje wyizolowane z krwi obwodowej metodą precypitacji przez dodanie soli nieorganicznych. Polimorfizmy typuje się za pomocą PCR ze swoistymi 'primerami'. Produkty amplifikowane podlegają następnie sekwencjonowaniu [9].

## 11. Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych

**11.1.** Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych [Dz.U. nr 61 poz. 435 z późn. zm.] medyczne laboratorium prowadzi wewnętrzną kontrolę jakości badań i uczestniczy w zewnętrznej kontroli jakości – co najmniej raz w roku.

**11.2.** Za prowadzenie wewnętrznej kontroli jakości oraz uczestnictwo w programach zewnętrznej oceny jakości odpowiada kierownik medycznego laboratorium lub wyznaczony przez niego pracownik.

**11.3.** Dokumentacja kontroli jakości badań jest przechowywana przez okres 20 lat zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej – ustawa z dnia 6.11.2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. z 2012 r., poz. 159).

## 12. Formułowanie i wydawanie wyników

**12.1.** Formularz sprawozdania z badania przesiewowego musi być zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. [Dz.U. nr 61 poz. 435 z późn. zm.] posiadających minimum dwuletnie doświadczenie w diagnostyce laboratoryjnej.

**12.2.** Wydany wynik musi być autoryzowany przez diagnostę laboratoryjnego lub lekarza, posiadającego wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej uzyskanych w ramach specjalizacji zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11.12.2012 roku w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym [Dz.U. 2012 poz. 1420].

**12.3.** Wyniki badań przesiewowych ze względu na możliwą nieswoistość reaktywności właściwą każdemu testowi immunologicznemu, należy formułować następująco:

- „niereaktywne” – ujemne,
- „powtarzalnie reaktywne” – dodatnie.

**12.4.** W przypadku próbki powtarzalnie reaktywnej w teście przesiewowym, autoryzujący sprawozdanie zamieszcza informację o uzyskaniu powtórnie reaktywnego wyniku badania z **zaleceniem zgłoszenia się pacjenta do lekarza POZ w celu skierowania do lekarza specjalisty chorób zakaźnych.**

**12.5.** Wskazane jest zlecenie dalszych badań uzupełniających testem HCV RNA; **decyzję o ich wykonaniu podejmuje lekarz specjalista chorób zakaźnych.**

**12.6.** Formularz sprawozdania z badań uzupełniających testem HCV RNA musi być zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych [Dz.U. nr 61 poz. 435 z późn. zm.]

**12.7.** Zaleca się aby wynik o oznaczenie HCV RNA był autoryzowany **przez diagnostę laboratoryjnego lub lekarza posiadających tytuł specjalisty z laboratoryjnej genetyki medycznej lub mikrobiologii medycznej, laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz legitymujących się conajmniej dwuletnim doświadczeniem w diagnostyce molekularnej.**

**12.8.** Wyniki badań HCV RNA interpretowane są przez diagnostę laboratoryjnego lub lekarza w następujący sposób:

- reaktywny (dodatni – co oznacza zakażony),
- niereaktywny (ujemny – czyli niezakażony) zakażenia nie stwierdzono.

**12.9.** Formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego może być przekazany w formie elektronicznej z zachowaniem wymagań wskazanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. [Dz.U. nr 61 poz. 435 z późn. zm.]

**12.10.** Medyczne laboratorium archiwizuje wyniki przez okres 20 lat zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej – ustawa z dnia 6.11.2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [tj. Dz.U. z 2012 r., poz. 159]

### **13. Zgłaszanie wyników inspekcji sanitarnej**

Zakażenie potwierdzone **uzyskaniem dodatniego wyniku HCV RNA**, kierownik medycznego laboratorium ma obowiązek zgłosić w ciągu 24 godzin od momentu uzyskania wyniku, państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla siedziby laboratorium, zgodnie z ustawą z dnia 5.12.2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, [Dz.U. Nr 234, poz. 1570 z późn. zm].