

به نام ایزد منان

دستورالعمل

به کار گیری تست سریع تشخیص اچ آی وی

در جمهوری اسلامی ایران

ویرایش سوم - اسفند ۱۳۹۱

مرکز مدیریت بیماری های واگیر - آزمایشگاه مرجع سلامت

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

مقدمه:

انجام آزمایش برای تشخیص HIV یکی از ارکان اصلی برنامه کشوری کنترل HIV است. برنامه ی کشوری کنترل اچ آی وی بر انجام آزمایش و مشاوره به عنوان یکی از ارکان این برنامه همواره تأکید داشته و هر اقدامی را که باعث تفکیک آزمایش و مشاوره شود موجب عدم موفقیت برنامه در رسیدن به اهدافش می داند. منظور از انجام آزمایش برای تشخیص HIV استفاده از روشی است که بر اساس کشف آنتی بادیها و یا آنتی ژنهای اختصاصی HIV و یا ژنوم ویروسی (معمولاً با استفاده از نمونه خون) بتوان تشخیص یا رد عفونت HIV را در یک فرد انجام داد. تست تشخیص سریع اچ آی وی به هیچ عنوان به تنهایی جایگزینی در نظام کشوری برای تشخیص اچ آی وی نخواهد بود. (به زودی آخرین دستور عمل نظام کشوری تشخیص اچ آی وی منتشر خواهد شد). وسیله تشخیص سریع HIV (HIV Rapid test device) ابزار تشخیصی ساده ای بوده و برای انجام آزمایش بوسیله آن معمولاً نیازی به تجهیزات پیچیده ی آزمایشگاهی نیست. اساس سنجش بوسیله این گروه از ابزار تشخیصی بر آگلوتیناسیون، ایمونوفلتراسیون و ایمونوکروماتوگرافی است.

تجربه گسترش HIV در جهان نشان داد برای کنترل این بیماری ایجاد دسترسی همگانی به خدمات تشخیصی یک ضرورت است. تشخیص اولین گام برای ارائه درمان بوده و درمان با پایین آوردن حجم ویروس در گردش، باعث کاهش خطر انتقال شده، نقش اساسی در کنترل همه گیری ایفا میکند.

سیاستهای کشوری در زمینه انجام تست HIV:

سیاستهای کشوری کنترل HIV در کشور در سال ۱۳۸۵ با همکاری نمایندگان کلیه سازمانهای عضو کمیته کشوری تهیه شد. بندهایی از این مستند که در رابطه با تست HIV تدوین شده به شرح ذیل است:

- آزمایش اچ آی وی باید با رضایت فرد آزمایش شونده و همراه با مشاوره باشد. حفظ رازداری کامل در تمامی مراحل آن شامل انجام، ثبت و گزارش دهی ضرورت دارد.

- غربالگری اجباری اچ آی وی تنها در خون های اهدایی و اهدا کنندگان عضو انجام می گیرد. در سایر موارد و از جمله قبل از ازدواج غربالگری اجباری اچ آی وی انجام نخواهد شد، با این وجود بر ضرورت اطلاع رسانی عمومی و مشاوره داوطلبانه اچ آی وی قبل از ازدواج تاکید می شود.
- دولت از گسترش ارائه آزمایش و مشاوره اچ آی وی با کیفیت بالا، در گستره ای از مراکز ارائه دهنده خدمات شامل بخش های دولتی، خصوصی و غیردولتی ارائه دهنده خدمات پیشگیری و درمان حمایت می کند تا امکان دسترسی آسانتر به این خدمات و استفاده از آن فراهم شود.
- دولت بر ضرورت بهره مندی گروههای در معرض بیشترین خطر از خدمات مشاوره و آزمایش اچ آی وی تاکید میکند

روشهای آزمایش تشخیصی اچ آی وی

ابتلا به HIV را میتوان بر مبنای شواهد سرولوژیک و یا جدا کردن ژنوم ویروس با تکنیک های ملکولی مانند PCR از خون تعیین کرد. با اینحال استفاده از روش های ملکولی برای مقاصد تشخیصی تنها در موارد خاص نظیر ابتلا در دوره نوزادی توصیه شده و بطور معمول این تکنیک جایی برای تشخیص ابتلا ندارد، اگر چه روشهای کمی سنجش ژنوم ویروس در خون یا اندازه گیری بار ویروسی در پیگیری وضعیت بالینی و پاسخ به درمان موثر است. روشهای سرولوژیک بر مبنای سنجش و شناسایی آنتی بادی در مایعات بدن مبنای اصلی تشخیص را تشکیل میدهند. بطور معمول تشخیص HIV بر اساس جداسازی آنتی بادی داده میشود. تستهای سرولوژیک که برای جداسازی آنتی بادی بکار میرود بطور کلی به دسته تستهای غربالگری (یا تست اولیه) و تستهای تأییدی (تکمیلی) طبقه بندی میشوند.

تست الیزا بیشترین کاربرد را بعنوان تست غربالگری اولیه در سراسر جهان دارد و روش ایده آل محسوب میشود زیرا این روش مناسبترین راه برای غربالگری تعداد زیاد نمونه (مانند نمونه خونهای اهدایی) بصورت روزانه است. در سالهای اخیر روش تقویت شده الیزا (نسل چهارم) که بطور همزمان قادر به شناسایی آنتی بادی و

آنتی ژن است بیشتر مورد استفاده قرار می گیرد. در این روش تغییرات سرولوژیک زودتر مشخص شده دوره پنجره کاهش یافته است.

آزمایش تأیید کننده ابتلای به اچ آی وی، وسترن بلات western blot است. در این آزمایش نیز آنتی بادی های برخی از آنتی ژن های ویروس در نمونه خون سنجیده می شود. این آزمایش این مزیت را دارد که آنتی ژنهای متعدد HIV با وزن مولکولی کاملاً مشخص، باعث تولید آنتی بادیهای اختصاصی می شوند. این آنتی ژنها را می توان براساس وزن مولکولی آنها جدا و آنتی بادی های هریک از اجزا را براساس باندهای مجزا روی وسترن بلات شناسایی نمود.

در حال حاضر در پروتکل کشوری تشخیص اچ آی وی هم چنان بر وجود دو آزمایش مثبت غربال گری الایزا و یک آزمایش مثبت تأییدی وسترن بلات به عنوان تشخیص قطعی اچ آی وی تأکید می گردد. تست تشخیص سریع اچ آی وی می تواند با رعایت تمامی ضوابط این دستور عمل به عنوان جایگزین اولین تست غربال گری الایزا به کار رود.

وسيله تشخیص سریع HIV (HIV Rapid test device)

نوعی ابزار تشخیصی اچ آی وی می باشد که عموماً می تواند در عرض کمتر ۳۰ دقیقه جواب آزمایش را نشان دهد. از روش های تشخیصی آزمایشگاهی اچ آی وی بسیار راحت تر بوده و در نتیجه می تواند در مراکز ارائه دهنده ی خدمات پیش گیری،مراقبت و درمان نظام سلامت در بخش های دولتی و غیر دولتی که شرایط لازم اشاره شده در این دستور عمل را دارا باشند انجام شود. طبق بخش نامه ی وزارت بهداشت درمان و

آموزش پزشکی استفاده از وسیله تشخیص سریع HIV (HIV Rapid test device) در

آزمایشگاه های تشخیصی بعنوان جایگزینی برای تست های الایزا و یا آزمایش تأییدی

وسترن بلات ممنوع اعلام شده است . وسیله تشخیص سریع HIV (HIV Rapid test device)

وسيله ای برای آزمایش کیفی محسوب شده و کاربران آن باید قبل از شروع استفاده از آن آموزشهای لازم را

مطابق با برنامه تعیین شده در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی جهت انجام و تفسیر صحیح نتیجه دیده و احراز صلاحیت شوند. این کاربران همچنین باید علاوه بر احراز صلاحیت فنی از نظر عدم وجود اختلالات بینایی نیز مورد ارزیابی چشم پزشکی قرار گیرند. بر اساس بخش نامه ی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی عرضه وسیله تشخیص سریع HIV (HIV Rapid test device) در داروخانه ها و کاربری آن به عنوان وسیله خود آزمون در افراد به دلیل اهمیت عدم تفکیک آزمایش از مشاوره اکیداً ممنوع می باشد.

مزایای استفاده از وسیله تشخیص سریع HIV (HIV Rapid test device)

- افزایش دسترسی افراد دارای رفتارهای پر خطر و یا در معرض خطر ای وی به آزمایش HIV
- افزایش دسترسی مراکز ارائه دهنده ی خدمات سلامت به آزمایش ای وی
- امکان انجام آزمایش، مشاوره و ارجاع در یک روز
- امکان نگهداری و انبارش وسایل تشخیص سریع ای وی بدون نیاز به یخچال (قابلیت نگه داری در دمای اتاق)
- عدم نیاز به بیش از یک شناساگر (Reagent) در انجام آزمایش با استفاده از وسایل تشخیص سریع HIV
- عدم نیاز به امکانات پیشرفته آزمایشگاهی و آموزش های پیچیده تخصصی
-
- عدم نیاز به دریافت نمونه ی خون کامل (وریدی)

علی رغم مزایای فوق باید توجه داشت که:

- با استفاده از وسایل تشخیص سریع HIV تعداد محدودی آزمایش در هر نوبت کاری میتوان انجام داد.

- با گسترش تعداد مراکزی که از وسایل تشخیص سریع استفاده میکنند تعداد مراکزی که باید تضمین کیفیت و کنترل کیفیت در آنها استقرار یابد بیشتر میشود.
- کیفیت نتایج آزمایش HIV به کیفیت وسایل تشخیص سریع مورد استفاده بسیار وابسته است.
- خواندن و تفسیر نتایج حتی برای افراد آموزش دیده همیشه ساده نیست و آزمایش کنندگان متفاوت ممکن است تفسیرهای متفاوتی از نتیجه یک آزمایش داشته باشند.
- تفسیر و برخورد با نتایج نامعتبر کاربر کم تجربه یا آموزش ندیده را با مشکل مواجه میکند.
- نتیجه آزمایش بر روی وسایل تشخیص سریع پایداری محدودی دارد.

کاربردهای وسیله تشخیص سریع HIV (HIV Rapid test device) تست تشخیص

سریع میتواند بعنوان تست غربالگری اولیه در افرادی که اندیکاسیون انجام تست HIV دارند بکار رود. در این

صورت آزمایش تشخیص سریع اچ آی وی جایگزین آزمایش اول غربال گری الایزا خواهد

شد، در صورت مثبت شدن نتیجه ی آن ارجاع به مرکز مشاوره بیماری های رفتاری برای انجام

آزمایش دوم غربال گری الایزا و در صورت مثبت شدن آن نیز انجام آزمایش تأییدی و سترن

بالات بر روی نمونه دوم ضروری است . بدیهی است در صورتی که نتیجه ی آزمایش سریع اچ آی وی

منفی بوده و فرد آزمایش شونده دارای یکی از عوامل خطر ابتلاء به اچ آی وی باشد، مشاوره ی پس آزمون و پی

گیری برای مراجعه بعدی وی طبق پروتکل مراقبت و درمان اچ آی وی ضروری می باشد. گروه های اصلی هدف

برای انجام آزمایش اچ آی وی شامل موارد زیر می باشند :

- گروه های جمعیتی پرخطر مانند مصرف کنندگان تزریقی مواد مخدر، مصرف کنندگان غیر تزریقی مواد

مخدر، افراد دارای سابقه ی زندان، همسران و شرکای جنسی آنان، و دیگر زنان و مردان با سابقه برقراری

ارتباطات جنسی محافظت نشده که به مراکز مشاوره بیماری های رفتاری، مراکز گذری و یا درمان های

اعتیاد مراجعه می نمایند.

- بیماران مبتلا به بیماری های آمیزشی
 - بیماران مبتلا به سل و زنان باردار دارای یکی از علایم خطر
 - موارد نیاز به تصمیم گیری برای شروع درمان پیشگیری پس از تماس
- با این وجود در برخی شرایط بدلیل وجود زمان طلایی برای ارائه درمان های پیشگیری تست های تشخیص سریع کاربرد بیشتری خواهند داشت. این موارد عبارتند از:
- در زمان زایمان یا بلافاصله بعد از زایمان: زنان در معرض خطر HIV که قبلاً آزمایش HIV نداده اند باید با یک آزمایش سریع غربالگری شوند تا در صورت لزوم پروفیلاکسی ضد رترووایروس برای شیرخوار پیشنهاد شود و یا در زمان زایمان به خانم حامله تجویز شود.
 - برای نوزادان بی سرپرست و همچنین نوزادان پرورشگاهی که وضعیت مواجهه اچ ای وی در آنها نامشخص است، آزمایش سریع اچ ای وی توصیه می شود. هدف از این کار، شناسایی نوزادان مواجهه یافته با اچ ای وی برای ارائه پروفیلاکسی ضد رترووایروس است. این فقط محدود به نوزادانی است که زیر یکماه داشته باشند چون پس از این مدت درمان پیشگیری توصیه نمیشود. این موضوع میتواند در هماهنگی با معاونت بهداشتی دانشگاه و یا مرکز بهداشت منطقه صورت بگیرد و ضرورتی به وجود کیت تشخیص سریع اچ ای وی در پرورشگاه نیست.
 - مواجهه بعد از تماس: در موارد مواجهه با مواد احتمالاً آلوده به اچ ای وی که ممکن است پروفیلاکسی ضد رترووایروس لازم باشد، اقدام براساس رهنمود کشوری پیش گیری اچ ای وی پس از تماس انجام خواهد شد.

استفاده از وسایل تشخیص سریع اچ آی وی باید بتواند در خدمت اهداف زیر قرار گیرد:

- ارائه مشاوره پس از آزمون (Post-test) برای افرادی که نتیجه ی تست سریع اچ آی وی آنها منفی بوده و پی گیری مجدد آن ها طبق دستور عمل کشوری مراقبت و درمان اچ آی وی
- کاهش انتقال اچ وی وی به دیگران پس از تشخیص افرادی که نتیجه ی تست سریع اچ آی وی آنها مثبت بوده در موارد پس از تماس و یا انتقال از مادر به کودک
- شناسایی هر چه سریع تر افراد اچ آی وی مثبت و مرتبط کردن آنها با برنامه ی مراقبت اچ آی وی و مراکز مشاوره بیماری های رفتاری
- تسریع روند آگاه سازی شرکای جنسی افراد اچ آی وی مثبت و مرتبط کردن آنها با برنامه ی مراقبت اچ آی وی و مراکز مشاوره بیماری های رفتاری

اصول کلی در کاربرد کیت تشخیص سریع اچ آی وی (رپید تست)

رضایت و اطلاع رسانی قبل از آزمایش :

- آزمایش باید اختیاری، بدون اعمال فشار و تنها با آگاهی بیمار باشد و بیمار بداند که قرار بر انجام چه آزمایشی است
- انجام آزمایش باید همراه با مشاوره باشد. بیماران باید در باره این که HIV چیست و نحوه انتقال آن اطلاعاتی دریافت کنند و فرصتهایی برای پرسیدن سوالات و احیانا امتناع از آزمایش فراهم شود.
- نتیجه آزمایش HIV محرمانه است و به هیچ وجه نباید بدون رضایت بیمار به اطلاع فرد دیگر برسد.
- اگر بیماری از انجام آزمایش HIV خودداری می کند، این تصمیم باید در پرونده پزشکی او ثبت شود
- ارائه مشاوره قبل از آزمایش آنچنان که در بخش "مشاوره" در قسمت بعدی آمده بسیار مطلوب است و توصیه می شود.

پرداختن به دلایل امتناع از آزمایش:

- ارائه دهندگان خدمات باید درباره علل امتناع از آزمایش HIV بحث کنند (مانند نداشتن درک از خطر، ترس از بیماری، نگرانی از مشکلات احتمالی با شریک جنسی یا انگ و تبعیض بالقوه)
- همه افرادی که احتمالاً در معرض خطر بالای HIV قرار دارند و به دلیل داشتن یک آزمایش منفی از قبل، از انجام آزمایش HIV امتناع می کنند باید از اهمیت آزمایش مجدد اطلاع پیدا کنند.
- دلایل تدارکاتی برای عدم انجام آزمایش (مانند فقدان منابع مالی) باید حل شوند. در حال حاضر این آزمایش در مراکز و پایگاه های مشاوره بیماری های رفتاری در سراسر کشور به طور رایگان انجام می شود. در صورت نیاز می توان برای این منظور بیمار را به یکی از مراکز مشاوره بیماری های رفتاری یا پایگاه های مشاوره اچ ای وی که نام و آدرس آنها در پیوست این دستورالعمل آمده، ارجاع داد.

رعایت شرایط لازم برای کاربرد تست تشخیص سریع اچ ای وی:

- داشتن مجوز های مصرف در سطوح بین المللی برای کاربرد کیت های تشخیص سریع HIV کافی نیست. تنها کیت هایی قابلیت استفاده در کشور را دارند که قبلاً به تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت رسیده باشند. کیت های مورد تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت در پورتال آزمایشگاه مرجع سلامت و نیز پورتال مرکز مدیریت بیماری های واگیر هر سه ماه یک بار به روز رسانی می شوند.
- با توجه به ضرورت گزارشدهی و برقراری اتصال بین آزمایش شدگان با سایر خدمات تکمیلی مورد نیاز، فروش کیت به مراکز درمانی و یا بهداشتی خصوصی در هر استان تنها با تأیید و از طریق معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی ممکن خواهد بود.
- همانند سایر روشهای تست HIV، ارائه مشاوره، رعایت محرمانگی و رضایت فرد به انجام آزمایش الزامی است. مراکز درمانی که تمایل به استفاده از این تکنولوژی را دارند باید با رعایت بندهای فوق، پایبندی به دستورالعملهای مراقبت و درمان و نیز شرکت کارکنان در دوره آموزشی کاربرد تست

های سریع در تشخیص HIV و نیز متصل نمودن افراد با نتیجه مثبت به نظام مراقبت و درمان اچ ای وی و مراکز و پایگاه های مشاوره بیماری های رفتاری اعلام تعهد نمایند.

انتخاب کیت تشخیص سریع اچ ای وی (HIV Rapid Test Device)

انتخاب وسیله تشخیص سریع HIV با در نظر گرفتن عوامل مهمی مثل ویژگی مطلوب برای سنجش (آنتی ژن یا آنتی بادی)، حساسیت و اختصاصیت بالا، سهولت انجام آزمایش، حداقل زیرساخت و تجهیزات مورد نیاز برای انجام آزمایش، زمان انجام آزمایش شامل پایداری نتیجه نهایی، عمر قفسه ای یا shelf-life طولانی، معرفها، قیمت مناسب، شرایط انبارش و نگهداری (ترجیحاً ambient temperatures یا ۳۰-۴ درجه سانتی گراد)، عدم نیاز به مهارت تخصصی آزمایش کننده، لجستیک مناسب (تامین مستمر کیت و ملزومات) انجام می گیرد. وسيله تشخیص سریع باید فرآیند ثبت را در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی طی کرده و به تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت رسیده باشد. آزمایشگاه مرجع سلامت بطور دوره ای فهرست وسایل تشخیص سریع معتبر را اعلام نموده و بر آنها نظارت میکند.

نظام و سازماندهی تامین و توزیع وسیله تشخیص سریع HIV در کشور

- دامنه توزیع کیت های تشخیص سریع اچ ای وی توسط مرکز مدیریت بیماریهای وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی تعیین و توزیع آنها توسط معاونت های بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی انجام میشود.
- با توجه به اینکه وسیله تشخیص سریع HIV برای کاربرد حرفه ای طراحی و ساخته میشوند این وسایل منحصرأ در اختیار مراکز و کاربران مجاز قرار می گیرند.
- در سطح دانشگاه علوم پزشکی تست سریع با هماهنگی معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی و براساس استانداردهای ارائه شده از سوی مرکز مدیریت بیماریهای واگیر در اختیار مراکز ارائه دهنده واجد شرایط قرار خواهد گرفت

تعیین کاربران مجاز و محلهای کاربری وسیله تشخیص سریع HIV در سطح

دانشگاه:

- مراکزی که میتوانند برای کاربرد تست سریع انتخاب شوند عبارتند از:
 - مراکز و پایگاههای مشاوره بیماریهای رفتاری، مراکز درمان متادون اعم از خصوصی و دولتی، مراکز گذری، مراکز مشاوره ویژه زنان در معرض خطر، بیمارستانها اعم از خصوصی و دولتی، تسهیلات زایمانی، مطبهای پزشکان عمومی، متخصصین زنان، اورولوژی، پوست، عفونی
- کاربران پس از طی دوره ی آموزشی از طریق معاونت بهداشتی دانشگاه با همکاری فوکل پوینت های آزمایشگاه مرجع سلامت و کارشناس ایدز دانشگاه و احراز صلاحیت و اخذ گواهی مربوطه از معاونت بهداشتی دانشگاه متبوع در فهرست کاربران مجاز قرار میگیرند.
- این گواهی به صورت دوره ای و در صورت رعایت ضوابط این دستور عمل توسط معاونت های بهداشتی دانشگاه های علوم پزشکی قابل تمدید خواهد بود.
- نقطه ارائه خدمت با استفاده از این کیت تشخیص سریع اچ آی وی مراکز مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به تبع آن دانشگاه های علوم پزشکی کشور می باشد. استفاده از وسیله تشخیص سریع اچ آی وی در نقاط ارائه خدمت که به تأیید مرکز مدیریت بیماری های واگیر و دانشگاه های علوم پزشکی نرسیده باشد تخلف محسوب میشود.
- وسيله تشخیص سریع HIV برای مصرف حرفه ای طراحی و ساخته می شوند و مجوزهای قانونی را بر این اساس دریافت میکنند و استفاده از آنها به عنوان وسیله خودآزمون یا Self-testing مجاز نمیشود.

چرخه تامین و توزیع کیت های تشخیص سریع:

- کیت های مورد تأیید در هر سال از سوی آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام میشوند و تنها این کیتها اجازه مصرف در کشور را دارند.

- درصدی از نیاز دانشگاهها علوم پزشکی از سوی مرکز مدیریت بیماریها و از محل پروژه های بین المللی تامین میگردد. این میزان باید تحت نظر مستقیم مرکز مدیریت بیماریها و در مراکز دولتی (مرکز مشاوره، DICS، مراکز ویژه زنان آسیب پذیر، سرپناه شبانه، بیمارستانهای دولتی، برنامه های پایلوت، دیده وری) مصرف گردد.

- شرکتهای وارد کننده کیت تشخیص سریع تنها مجاز به فروش کیت به معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی کشور هستند.

- کیت های تشخیص سریع توسط معاونت بهداشتی در بین مراکز مجاز جهت کاربرد توزیع خواهد شد. کاربران واجد شرایط در بخش خصوصی باید این کیت را از معاونت بهداشتی خریداری نمایند. ادامه همکاری معاونت بهداشتی با هریک از کاربران تست تشخیص سریع منوط به رعایت گزارشدهی به موقع و گذراندن دوره های آموزشی خواهد بود. بخش خصوصی مجاز به دریافت هزینه انجام تست سریع و هزینه کیت مطابق تعرفه روز اعلام شده از طرف وزارت بهداشت می باشد.

تضمین کیفیت آزمایش کیت تشخیص سریع ای وی

عناصر اصلی تشکیل دهنده سیستم تضمین کیفیت شامل سازماندهی برنامه تضمین کیفیت، کاربران، کنترل فرایندها (شامل فرایند قبل از انجام آزمایش، فرایند انجام آزمایش و فرایند پس از انجام آزمایش)، مهارت آزمایی، مستندسازی (مدارک و سوابق) و ارزیابی برنامه و حل مشکلات (Troubleshooting) میباشد:

آموزش و تأیید صلاحیت کاربران مجاز:

کلیه کاربران باید برای بهره برداری صحیح از وسیله تشخیص سریع HIV مورد آموزش و احراز صلاحیت قرار گیرند. برنامه آموزشی علاوه بر آموزش اولیه، بر حسب نیاز، میتواند آموزش مستمر و باز آموزی را نیز شامل شود.

کنترل کیفی:

شرکتهای تامین کننده وسیله تشخیص سریع ملزم به تامین و در دسترس قرار دادن مواد کنترل مثبت و منفی معتبر برای کسب اطمینان از عملکرد صحیح و کیفیت وسیله تشخیص سریع HIV توسط کاربران میباشند. کاربران باید بطور دوره ای از مواد کنترل برای اطمینان از عملکرد صحیح وسیله تشخیص سریع استفاده نموده و نتایج آن را ثبت کنند.

مستندسازی (مدارک و سوابق):

کلیه ی کاربران ملزم به رعایت دستورعمل های اجرایی و استفاده از فرمهای استاندارد ثبت و گزارش نتایج و حفظ سوابق میباشند.

برنامه مهارت آزمایی (حداقل دو بار در سال):

کاربران مجاز ملزم به شرکت در برنامه مهارت آزمایی که به تأیید آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی رسیده باشد می باشند. موفقیت مستمر در این برنامه معیار عمل کرد و صلاحیت کاربر میباشند.

نظارت و بازرسی مراکز انجام آزمایش تشخیص اچ آی وی:

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با هدف اطمینان از اعتبار عملکرد سیستم و کیفیت و اثر بخشی استفاده از وسیله تشخیص سریع HIV نظارت مستمر بر مراکز مورد تأیید داشته و اقدام به بازرسی در محل (on site inspection) می نماید.

دستور عمل انجام آزمایش تشخیص سریع اچ آی وی (Rapid test)

توجه: این نمونه برای کیت مورد استفاده در فاز اول برنامه استفاده از وسایل تشخیص سریع

اچ آی وی تهیه شده و در اختیار مراکز منتخب قرار گرفته است. بدیهی است که این دستور

العمل برای هر کیت باید با ارجاع به بروشور همان کیت تهیه گردد. لازم است علاوه بر

دستور عمل حاضر، راهنمای تضمین کیفیت در آزمایش تشخیص سریع اچ آی وی که در آینده

تدوین خواهد شد نیز مطالعه شده و موارد مندرج در آن رعایت گردند .

اصول آزمایش

پروتئین‌های نوترکیب به نمایندگی آنتی‌ژن‌ها پوشش پروتئینی HIV-2 و HIV-1 که شامل گلیکوپروتئین‌های gp120 و gp41 در HIV-1 و گلیکوپروتئین gp36 در HIV-2 در روی نوار تست های نیترو سلولزه قرار داده شده اند. این پروتئین‌ها به ذرات کلئیدی طلا در زیر این نواحی پیوند داده شده‌اند. یک باند کم پهنا در غشاء نیترو سلولزه به عنوان ناحیه‌ی کنترل همچنین در نظر گرفته شده.

در انجام تست ابتدا دو قطره سرم، پلاسما یا خون تام و سپس دو قطره بافر شستشو به شیار مخصوص نمونه بر روی کاست اضافه می شود. چنانچه آنتی‌بادی اختصاصی از هر کلاس در نمونه باشد به پروتئین‌های نو ترکیب HIV-1 و HIV-2 که به ذرات کلئیدی طلا وصل است متصل می شود و تشکیل کمپلکس آنتی ژن و آنتی‌بادی را می دهند. این کمپلکس سپس به صورت کروماتوگرافی در منطقه تست و کنترل روی کاست حرکت می‌کند.

یک واکنش مثبت با ایجاد باند صورتی یا قرمز در ناحیه‌ی تست همراه است ولی یک واکنش منفی فاقد هرگونه باندی در این ناحیه خواهد بود.

زیادی کوثر و گه یک باند قرمز تا صورتی رنگ دیگر در ناحیه‌ی کنترل کاست ایجاد خواهد کرد که حضور این باند نشان دهنده‌ی عملکرد صحیح محلول‌های این کیت است.

محتویات کیت

قبل از انجام تست موارد زیر را آماده کنید:

- کیت جدید باز نشده
- میکروپیپت (Micropipette)
- سواب الکل دار
- لنست (Lancet) جدید
- دستکش جدید
- بافر (Buffer)

- زمان سنج (تایمر)

نگهداری و پایداری

محلول بافر و کاست‌ها

- در حرارت ۲۷-۲ درجه سانتیگراد تا زمان پایان تاریخ انقضا قابل نگهداری و استفاده می‌باشد.
- هیچ کدام از معرف ها نباید بعد از انقضا تاریخ مصرف استفاده شوند.
- به هیچ عنوان فریز نشوند .

توجه

وسایل تشخیص سریع HIV صرفاً در مراکز مجاز منتخب معاونت های بهداشتی قابل استفاده است . جهت اطمینان از صحت تست، باید این آزمایش مطابق دستور العمل داخل کیت انجام شود. این تست برای استفاده در آزمایشگاه و موارد in vitro است. کنترل هایی که تولید میشوند فاقد ویروس هستند. همانند تمام تست های غربالی، نتایج باید احتمالی در نظر گرفته شوند تا آزمایش های تاییدی مطابق پروتکل WHO انجام گیرند .

ایمنی

- رعایت الزامات ایمنی مطابق با دستورالعمل ایمنی و بهداشت آزمایشگاه مرجع سلامت جهت کار کردن با مواد عفونی در حین انجام آزمایش الزامی است .
- پوشیدن گان و دستکش یکبار مصرف در زمان اخذ نمونه از مراجعه کننده و نیز حین انجام کار ضروری است.
- دست‌ها بعد از اتمام کار به‌طور کامل شسته شوند.
- در صورت تماس خون یا سایر مایعات مشکوک به آلودگی با چشم و سایر مخاطات ، بلافاصله موضع را با آب فراوان شسته و پزشک مسئول را در جریان قرار دهید
- از کشیدن سیگار، خوردن و آشامیدن، آرایش و جابه‌جایی لنز چشمی در محل انجام آزمایش خودداری نمایید.
- تمام نمونه‌ها را عفونی فرض نموده آنها را در Safety Box قرار داده و درهماهنگی با امور آزمایشگاههای بهداشتی یا آزمایشگاه مرجع دانشگاهی عملیات دفع پسماند انجام پذیرد .
- در زمان دفع محلول بافر از تماس این محلول با مواد اسیدی که موجب آزادسازی گازهای سمی می‌گردد خودداری نمایید.
- کلیه سطوح کاری آلوده لازم است با استفاده از محلول ضد عفونی کننده هیپوکلرایت سدیم ضد عفونی گردند .
- برای هر نمونه از پی‌پت و کاست جداگانه استفاده کنید.
- با دهان پیپت نکنید.
- در موارد بسیار نادر ممکن است خط کنترل یا تست به‌طور منقطع تشکیل گردد، در چنین حالتی بهتر است نمونه با یک کاست جدید تکرار شود.

روش جابه‌جایی

- از کاست‌هایی که کیسه‌ی آن‌ها دارای سوراخ و یا بریدگی است استفاده ننمایید.
- از هر کاست فقط یک بار می‌توان استفاده نمود.
- از مخلوط کردن محلول کیت‌های مختلف با همدیگر خودداری نمایید.
- از کیت‌هایی با تاریخ انقضاء گذشته استفاده نکنید.

جمع‌آوری و نگهداری نمونه

برای انجام این تست می‌توان از خون تام، سرم و یا پلاسما استفاده نمود.

خون تام: چنانچه از خون نوک انگشتان دست استفاده می‌شود قطرات خون جاری شده از نوک انگشتان توسط یک پی‌پت یک‌بار مصرف جمع و از طریق همان پی‌پت در داخل کاست ریخته می‌شود. به دلیل لزوم رعایت حجم دقیق خون، قطرات خون نباید مستقیماً از نوک انگشت روی کاست ریخته شوند.

خون تام در فاصله‌ی ۱۰ دقیقه بعد از جمع‌آوری باید مورد استفاده قرار گیرد.

اگر نمونه شروع به لخته شدن بکند از مخلوط نمودن آن اجتناب کنید. در چنین مواردی سرم جدا شده و مورد استفاده قرار می‌گیرد.

از خون حاوی ماده ضد انعقاد برای انجام این آزمایش می‌توان استفاده کرد. اگر آزمایش بلافاصله انجام نمی‌شود، نمونه خون تام را می‌توان به مدت ۳ روز در برودت ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری نمود. هرچند در این شرایط بهتر است نمونه را سانتریفوژ کرده واز پلاسما برای انجام تست استفاده شود.

سرم پلاسما

سرم یا پلاسما تا ۷ روز را می‌توان در برودت ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری نمود. برای نگهداری برای مدت زمانی طولانی‌تر نمونه باید فریز شود. نمونه فریز شده بعد از ذوب شدن باید استفاده شده و دفع گردد. از انجماد مجدد نمونه‌های فریز شده خودداری نمایید.

کنترل کیفی

استفاده از نمونه‌های کنترل برای اطمینان از کارکرد مناسب کیت در شروع هر روز کاری الزامی است. در داخل هر کاست، یک کنترل جهت اطمینان از عملکرد صحیح تست قرار داده شده است. در مکان کنترل همیشه باید یک باند صورتی یا قرمز ظاهر شود.

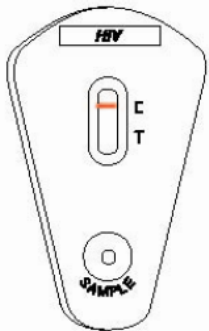
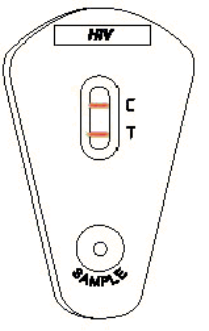
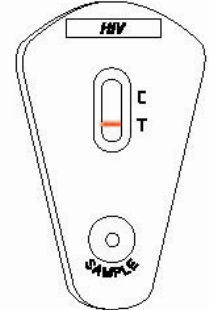
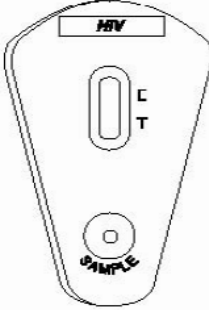
روش کار

- ۱- نمونه بیمار و تمام وسایل و محلول‌های مورد استفاده در داخل کیت چنانچه در یخچال نگهداری می‌شود حداقل ۲۰ دقیقه قبل از انجام تست از یخچال خارج و در دمای اتاق قرار گیرد تا به حرارت اتاق برسد.
- ۲- تعداد مورد نیاز از کاست‌ها را از بسته بندی محافظ خارج نمایید.
- ۳- مشخصات هر بیمار را بر روی کاست‌ها بنویسید.

- ۴- با استفاده از پی‌پت‌های یک‌بار مصرف موجود در کیت، سرم، پلاسما یا خون تام را داخل پی‌پت بکشید.
- ۵- پی‌پت را بالای شیار مخصوص نمونه بروی کاست نگه داشته با دقت دو قطره نمونه (تقریباً $60\mu\text{l}$) به آن اضافه کنید.
- ۶- بلافاصله دو قطره (حدوداً $60\mu\text{l}$) از محلول شستشو به شیار نمونه اضافه کنید.
- ۷- بعد از ریختن محلول بافر به مدت ۱۰ دقیقه فرصت جهت انجام واکنش دهید. بلافاصله بعد از پایان ۱۰ دقیقه نتیجه را قرائت کنید. واکنش تا ۱۰ دقیقه پس از پایان زمان اولیه پایدار می‌باشد اما بعد از گذشت ۲۰ دقیقه قابل خوانش نخواهد بود.

تفسیر نتایج

- ۱- در صورتی که فقط خط کنترل (C) بارز شود به معنای منفی بودن تست است.
- ۲- در صورتی که دو خط کنترل (C) و تست (T) به صورت کم‌رنگ بارز شوند بیانگر ابتلا به HIV می‌باشد.
- ۳- در صورتی که خط کنترل (C) بارز نشود می‌بایستی تست تکرار شود.

INTERPRETATION OF RESULTS			
		NEGATIVE A line in the Control region only indicates a negative test result.	
		POSITIVE A line of any Intensity forming in the test region, plus a line forming in the control region, indicates a positive result.	
		INCONCLUSIVE No line appears in the control region. The test should be repeated with a fresh device. Irrespective of a line developing in the test region.	
			

توجه : مواردی چون سواب الککل دار ، دستکش و یا پوشش کیت باید در محفظه ی اجسام غیر برنده انداخته شود.

توجه : هر کیت باید فقط یکبار استفاده شود . به هیچ وجه از یک کیت ۲ بار استفاده نکنید.

اگر در خواندن نتایج آزمایش با مشکل مواجه شدید به " راهنمای کنترل کیفیت در آزمایش تشخیص سریع " مراجعه نمایید . همچنین توصیه می شود در موارد نتایج مثبت یا نتایج نامعتبر آزمایش بدون اطلاع از نتیجه آزمایش توسط آزمایش کننده دوم تکرار گردیده و نتایج هر دو آزمایش در فرم های مربوطه ثبت گردد.

منفی: وجود یک باند صورتی یا قرمز در ناحیه ی کنترل به تنهایی نشان دهنده ی یک نتیجه ی منفی خواهد بود.
مثبت: وجود یک باند صورتی یا قرمز در منطقه ی تست به علاوه یک باند صورتی یا قرمز در ناحیه ی کنترل نشان دهنده ی یک نتیجه ی مثبت خواهد بود.

بدون نتیجه: عدم وجود یک باند در منطقه ی کنترل نشان دهنده ی غیرمعتبر بودن تست بوده و آزمایش با یک کاست جدید تکرار گردد، حتی چنانچه در ناحیه تست باند داشته باشیم و در ناحیه کنترل باندی وجود نداشته باشد.

محدودیت ها

- از این تست فقط برای آزمایش بر روی نمونه رقیق نشده استفاده می شود، بنابراین نمونه نباید رقیق شود.
- افرادی که سیستم ایمنی آنها سرکوب شده یا کاهش یافته و با HIV-1 یا HIV-2 عفونی می شوند ممکن است قادر به تولید آنتی بادی بر علیه ویروس نباشند. در این صورت انجام این تست با هر کیتی ممکن است پاسخ منفی دهد. لذا در چنین مواردی انجام این تست نمی تواند قابل اطمینان باشد.
- نوزادان ممکن است این آنتی بادی را از مادران عفونی شان دریافت کرده باشند و یا ممکن است نتوانند در پاسخ به عفونت آنتی بادی تولید بکنند، بنابراین، در تفسیر نتایج این گونه نمونه ها دقت بسیار زیادی لازم است.
- به دست آوردن نتیجه منفی با Uni-Gold HIV امکان عفونت به HIV را منتفی نمی کند.

یک نتیجه‌ی منفی کاذب به دنبال شرایط ذیل می تواند اتفاق بیفتد:

- سطح پایینی از آنتی‌بادی (به‌طور مثال مراحل اولیه تولید آنتی‌بادی) که پایین‌تر از محدوده‌ی تشخیصی این تست است.

- عفونت با واریته‌هایی از این ویروس که با Uni-Gold HIV کمتر قابل تشخیص است.

- وجود آنتی‌بادی بر علیه سایر آنتی ژن های HIV که در این وسیله استفاده نشده اند.

راهنمای کنترل کیفیت در آزمایش های تشخیص سریع HIV

آزمایشات تشخیصی سریع، آزمایش های آسانی هستند که انجام آنها به تخصص ویژه ای نیاز ندارد اما عدم رعایت نکات مهمی که برای حفظ کیفیت در مراحل مختلف کار لازم است، سبب می شود نتایج نادرستی به دست آیند که موجب تشخیص اشتباه و به دنبال آن صرف هزینه و زمان جهت انجام آزمایشات بیشتر و ایجاد نگرانی های جدی برای بیمار می گردد.

نکات مهمی که حفظ کیفیت آزمایش را در این گروه از آزمایشات تضمین می کنند را می توان با توجه به ترتیب زمانی آنها به سه گروه تقسیم نمود :

- مرحله قبل از انجام آزمایش

- مرحله انجام آزمایش

- مرحله بعد از انجام آزمایش

مرحله قبل از انجام آزمایش :

- مواردی که به بیمار و نمونه مربوط می شود: شناسایی بیمار و درج مشخصات صحیح وی در برگه پذیرش (فرم ها و دفاتر مربوطه)
- مواردی که به ابزار و وسایل مصرفی مربوط است: نگهداری کیت، کنترل و سایر مواد مصرفی در شرایط مناسب محیطی (طبق توصیه بروشور کیت یا دستورالعمل ضمیمه) و با توجه به تاریخ انقضای مصرف.

مرحله انجام آزمایش :

- توجه به ظهور خط کنترل روی وسیله تشخیصی
- انجام آزمایش با نمونه های کنترل

توجه به ظهور خط کنترل روی وسیله تشخیصی

در صورتی که وسیله تشخیصی مورد استفاده سالم باشد و مقدار خون قرار داده شده در محل مخصوص کافی باشد، باید با جریان یافتن خون در مسیری که روی وسیله تعیین شده است، یک خط یا نوار رنگی در کمتر از ۵ دقیقه (براساس زمان تعیین شده در بروشور کیت) مشخص شود. خواندن نتیجه آزمایش تنها در صورتی ممکن است که این خط که به عنوان کنترل داخلی کیفیت عمل می کند، ظاهر شده باشد. عدم ظهور خط به معنی وجود مشکلی در وسیله تشخیصی است که نتیجه به دست آمده را چه منفی و چه مثبت بی ارزش می کند و نتیجه را نامعتبر می سازد.

در صورتی که خط کنترل روی وسیله تشخیصی ظاهر شده باشد، نتیجه انجام تست را به

صورت زیر تفسیر می کنیم :

نتیجه مثبت :

- زمانی که خط مربوط به نمونه نیز ظاهر شود در صورتیکه این وسیله برای HIV □ و HIV 2 دارای خطوط جداگانه باشد نتیجه مثبت ممکن است به یکی از حالات زیر ظاهر شود
- خط مربوط به ویروس تیپ HIV □ و خط کنترل بطور قوی ظاهر شوند که در این حالت پاسخ برای HIV □ مثبت گزارش می شود (ممکن است در این حالت خط مربوط به HIV 2 نیز بطور کم رنگ ظاهر شده باشد که در تفسیر تغییری ایجاد نمی کند)
- خط مربوط به ویروس تیپ HIV 2 و خط کنترل بطور قوی ظاهر شوند که در این حالت پاسخ برای HIV 2 مثبت گزارش می شود (ممکن است در این حالت خط مربوط به HIV □ نیز بطور کم رنگ ظاهر شده باشد که در تفسیر تغییری ایجاد نمی کند)
- در مواردی ممکن است هر دو خط مربوط به نمونه یعنی خط HIV □ و HIV 2 بطور قوی به همراه خط کنترل ظاهر شوند (سه نوار رنگی مشخص داشته باشیم) که در این حالت نتیجه برای هر دو مورد HIV □ و HIV 2 مثبت گزارش می شود.
- در صورتی که کیت مورد استفاده خطوط جداگانه برای HIV □ و HIV 2 نداشته باشد ، نتیجه صرفاً مثبت در نظر گرفته میشود و امکان جداسازی HIV □ از HIV 2 صرفاً با استفاده از این کیت وجود ندارد .
- نتیجه منفی : زمانی که خط مربوط به نمونه دیده نشود (یک نوار در محل کنترل داشته باشیم)

نتیجه نامعتبر :

زمانی که خط کنترل ظاهر نشود یا بیش از اندازه کم رنگ باشد نتیجه نامعتبر در نظر گرفته می شود. در این حالت باید آزمایش مجدداً با استفاده از یک وسیله (کیت) دیگر تکرار گردد. چنانچه برای بار دوم نیز نتیجه نامعتبر بود باید از نمونه کنترل مثبت استفاده شود(یادآوری می گردد که آزمایش با نمونه کنترل روی یک کیت جدید انجام شود). در صورتی که نتیجه آزمایش با نمونه کنترل نیز نامعتبر باشد باید بلافاصله با آزمایشگاه مرجع دانشگاه

تماس حاصل شود. کاربران وسیله تشخیص سریع HIV باید آمار موارد نامعتبر را ثبت و بطور دوره ای به کارشناس ایدز معاونت بهداشت و یا آزمایشگاه مرجع دانشگاهی منعکس نمایند.

انجام آزمایش با نمونه های کنترل

نمونه های کنترل، نمونه های مشخصی هستند که نتایج انجام آزمایش با آنها معلوم است. به عبارت دیگر اگر یک آزمایش به درستی انجام شود نتیجه انجام آن بر روی "نمونه کنترل مثبت" باید مثبت شود (ظهور دو خط روی وسیله که یکی از آنها مربوط به نمونه و دیگری مربوط به کنترل می باشد) و نتیجه انجام بر روی " نمونه کنترل منفی" باید منفی گردد (ظهور یک خط در ناحیه کنترل)

. چنانچه نتیجه انجام آزمایش بر روی نمونه کنترل منفی، مثبت شود، این نتیجه نامعتبر است (و برعکس) و آزمایش باید تکرار گردد. در صورتی که آزمایش مجدد نیز نتیجه مشابهی داشته باشد باید علت ایجاد مشکل بررسی گردد.

لازم به ذکر است که صرفا نمونه های کنترلی که تاییدیه آزمایشگاه مرجع سلامت را داشته باشند برای برنامه کنترل کیفیت داخلی قابل استفاده اند .

تواتر استفاده از نمونه های کنترلی :

استفاده از نمونه های کنترل لازم نیست که با هر بار انجام آزمایش صورت گیرد و فقط در موارد زیر انجام می گیرد :

- در اولین روز کاری هفته
- پس از هر بار خرید کیت و قبل از شروع استفاده
- قبل از استفاده از سری ساخت جدید یا کیت تشخیصی جدید (هر سری ساخت با یک شماره روی جعبه کیت و همچنین هر یک از بسته ها مشخص می شود که تحت عنوان Lot number شناخته می شود)
- قبل از شروع به کار کاربر جدید

- در صورت عدم وجود اطمینان از عملکرد مناسب کیت ، به عنوان مثال زمانی که کیت در معرض شرایط نامناسب مانند دمای بالا قرار گرفته باشد.

ثبت نتایج مربوط به انجام آزمایش روی نمونه های کنترل در برگه ها یا دفاتری که به این کار اختصاص داده شده است ، الزامی است

مرحله پس از انجام آزمایش

مواردی که در این مرحله باید رعایت گردند عبارتند از:

- ثبت صحیح نتایج
- ثبت نتایج بطور خوانا و مشخص
- گزارشدهی صحیح

ضمیمه ۱ :

مشاوره اچ آی وی

مشاوره درخصوص ایدز چیست ؟

مکالمه ای محرمانه بین مراجعه کننده و مشاور است که هدف آن توانمند کردن مراجعه کننده برای مقابله با استرس و اتخاذ تصمیم شخصی در مورد اچ آی وی می باشد. روند این مشاوره شامل ارزیابی خطر انتقال ویروس و بحث درمورد نحوه پیشگیری از عفونت است.

مشاوره ایدز دو نقش عمده دارد:

- پیشگیری از انتقال اچ آی وی با ترغیب به تغییر رفتارهای پرخطر
- ایجاد حمایت های روانی-اجتماعی-درمانی برای افراد مبتلا به ویروس و افراد تحت تاثیر آن (مانند خانواده مبتلایان)

این دو نقش طی روند مشاوره از طرق زیر حاصل می شود:

- ارائه اطلاعات در مورد اچ آی وی و بیماری ایدز به مراجعه کننده و شریک/شرکای جنسی او
- کمک به پذیرش ابتلا به ویروس در مبتلایان و درصورت نیاز نزدیکان آنها
- بحث درخصوص تصمیماتی که فرد مبتلا برای کیفیت بهتر زندگی باید اتخاذ کند
- ترغیب مراجعه کننده برای رفتارهای پیشگیری کننده
- ارجاع مراجعه کننده به سرویس های مناسب درمانی و مراقبتی مورد نیاز وی

مشاوره یک تعامل هدفمند بین مراجعه کننده و مشاور است که طی آن انتخاب های مختلفی در مورد تصمیم گیری ها و رفتارها برای مراجعه کننده مطرح می شود. طی یک مشاوره خوب به مراجعه کننده کمک می شود تا توانمندی لازم را کسب کند تا خود بتواند انتخاب کند، تصمیم مناسبی اتخاذ کند، و مسئولیت تصمیم و عملش را بپذیرد.

کلیات مشاوره:

مشاوره این موارد نیست:

- توصیه کردن نیست : توصیه کردن یک طرفه است اما مشاوره یک تعامل دوجانبه است.
- دستورالعمل دادن نیست: مشاور به مراجعه کننده نمی گوید چگونه مشکلاتش را حل کند یا چه تصمیمی بگیرد بلکه طی روند مشاوره کمک می کند تا وی راه حل مناسب را بیابد و تصمیم مناسبی اتخاذ کند.
- صرفاً "آموزش بهداشت نیست: هرچند آموزش بخش مهمی از روند مشاوره است، در مشاوره شرایط مراجعه کننده بطور اختصاصی مورد بررسی قرار می گیرد و اطلاعات با توجه به نیاز و توانمندی مراجعه کننده ارائه می شود که این نکته تاثیر آنرا نسبت به سایر روش های آموزش موثرتر می کند.
- مشاوره بازجویی کردن، اعتراف گرفتن و گپ زدن و گفتگو نیز نیست.

شرایط و ویژگی های یک مشاوره خوب

- **زمان کافی:** باید مدت زمان را طوری تعیین کرد که فرصت کافی برای برقراری ارتباط مناسب، تبادل اطلاعات ضروری، آموزش های لازم و پاسخ به سؤالات تامین شود. مدت زمان کافی برای یک مشاوره ممکن است در مشاوران مختلف متفاوت باشد . نکته مهم این است که مشاور باید زمان مناسب را تعیین کند و باطالع مراجعه کننده نیز برساند.
- **پذیرش:** مشاور باید نگاه قضاوتگر نداشته باشد و مراجعه کننده را بدون در نظر داشتن سطح اجتماعی- اقتصادی، نژاد، شغل، نگرش و... بپذیرد.

- **رازداری:** مهمترین عامل در ارتباط مشاور و مراجعه کننده رازداری است که مشاور باید بکوشد ضمن رعایت کامل، آن را به مراجعه کننده نیز نشان دهد و اعتماد وی را جلب کند. معمولاً در ابتدای مشاوره بر رعایت رازداری تاکید می شود تا ارتباط بهتری با مراجعه کننده برقرار شود. باید مراجعه کننده مطمئن شود که هیچ اطلاعاتی بدون اجازه وی به شخص دیگری منتقل نمی شود. علاوه بر بیان کلامی، مشاور باید در رفتار نیز رازداری را نشان دهد. بطور مثال اگر پرونده مراجعه کننده قبلی در معرض دید مراجعه کننده باشد وی احساس امنیت نخواهد کرد. نکته مهم این است که مشاور باید بر رازداری کل سیستم نظارت داشته باشد و از آن اطمینان حاصل کند. اگر مسئول آزمایشگاه یا منشی و نگهبان مرکز نیز رازداری را رعایت نکنند موجب سلب اعتماد مراجعه کنندگان خواهد شد.

- **صحت و ثبات اطلاعات:** طی روند مشاوره ایدز اطلاعات زیادی در اختیار مراجعه کننده قرار می گیرد از قبیل راه های انتقال و پیشگیری و... نکته مهم این است که مشاور باید همواره اطلاعات صحیحی در اختیار مراجعه کننده قرار دهد و در صورتیکه از موضوعی اطمینان ندارد با صداقت به مراجعه کننده بگوید نمی دانم و در صورت امکان برای یافتن پاسخ مناسب بکوشد و در اولین فرصت آن را با اطلاع مراجعه کننده برساند. اگر اطلاعاتی که در اختیار مراجعه کننده قرار می گیرد صحیح نباشد یا ثبات نداشته باشد (مثلاً "مشاور یک مرتبه دوره پنجره را سه ماه بگوید و بار دیگر ده ماه)، اعتماد مراجعه کننده سلب خواهد شد. در مورد اطلاعاتی که در موردشان یافته های علمی کافی وجود ندارد نیز باید محدودیت موجود با اطلاع مراجعه کننده برسد.

- **دسترسی:** باید نحوه دسترسی به مشاور مشخص باشد. بطوری که مراجعه کننده بداند چگونه وقت بگیرد و در موارد اورژانس چه کند.

یک مشاوره مناسب بر پایه اعتماد، ارتباط مناسب، همدلی و درک استوار است.

برقراری ارتباط خوب

نکته مهم در مشاوره برقراری ارتباط مناسب می باشد که برای آن نیاز به مهارت های ارتباطی می باشد. در اینجا باختصار به مهارت های ارتباطی و مشاوره اشاره می شود:

نشان دادن توجه و احترام: طی روند مشاوره برخورد محترمانه و توجه مداوم به گفتار، رفتار و احساسات مراجعه کننده ضروری است بطوری که مراجعه کننده نیز متوجه شود که مشاور به او توجه کافی دارد. مشاور می تواند با روش های کلامی و غیرکلامی این توجه را نشان دهد.

روش های غیرکلامی مانند:

- تماس چشمی مناسب (با توجه به فرهنگ نه بی توجهی تلقی شود و نه خیره شدن)
- حرکات تاییدی سر

روش های کلامی مانند:

گفتن کلمات تاییدی مثل : بله، متوجهم،...

- منعکس کردن گفتار و احساسات مراجعه کننده : مشاور گاه با تکرار جملات مراجعه کننده به زبان خودش (زبان مشاور) به مراجعه کننده نشان میدهد که سخنانش مهم است، مشاور توجه کافی به وی دارد و علاوه بر این چنانچه مشاور دچار اشتباه شده باشد، مخاطب می تواند آن را اصلاح کند. مثال:مراجعه کننده ذکر می کند: هشت سال است اعتیاد تزریقی دارم ولی کاملاً "مراقب بودم از این طریق به ویروس ایدز مبتلا نشوم. تکنیک تکرار با عبارت مشابه: پس شما مراقب بوده اید که از وسایل مشترک برای تزریق استفاده نکنید.

- انعکاس احساسات نیز مشابه منعکس کردن گفتار است که برای نشان دادن همدلی و بجا آوردن احساسات دشوار بکار می رود. گاه می تواند بصورت پرسش از احساسات مخاطب باشد. مثال: به نظر می آید صحبت در این باره برایتون دشواره و شما را ناراحت می کند.

پرهیز از قضاوت : پرهیز از پیش داوری و تبعیض می تواند احترام و پذیرش مشاور را نشان دهد. بدین منظور مشاور باید حقوق مراجعه کننده را در انتخاب و تصمیم گیری محترم بداند، درعین حالی که می کوشد تا وی مناسب ترین تصمیم را با توجه به شرایط فردی خود اتخاذ کند .

گوش کردن: مشاور باید مهارت کافی گوش کردن داشته باشد. گوش کردن برخلاف شنیدن فعالانه می باشد یعنی فرد با صرف انرژی و وقت تلاش می کند تا متوجه گفتار و منظور دیگری شود در حالی که در شنیدن بدون توجه فعال متوجه اصوات محیطی می شود مثلاً شنیدن صدای بوق اتومبیل در خیابان. توجه به نکات زیر در گوش کردن فعال مهم می باشند:

- شنونده با خلاصه کردن یا پرسش، دریافت خود را با گوینده چک کند
- از حرکات سر و دست و اصوات برای ابراز توجه استفاده مناسب شود
- به احساسات و رفتار گوینده توجه شود
- کلام گوینده بی مورد قطع نشود
- جملات گوینده قبل از ادای کامل تکمیل نشود
- از تهیه پاسخ هنگام صحبت کردن گوینده پرهیز شود

بیان مناسب: از دیگر ملزومات برقراری ارتباط مناسب و مشاوره خوب استفاده از زبان مناسب می باشد.

- از زبانی ساده و متناسب با سطح تحصیلات و فرهنگ مخاطب استفاده شود درحالیکه همواره احترام و ادب رعایت شود.

- نکات مهم چند بار توضیح داده شود.

- اگر توضیحات به درازا کشیده شده است در انتها خلاصه ای از مهمترین پیام ها ارائه شود.
- اصطلاحات علمی یا حرفه ای بکار برده نشود یا در صورت استفاده معنی آن نیز شرح داده شود.
- با اصطلاحات و فرهنگ مخاطب آشنایی کافی وجود داشته باشد تا در مواقع لزوم بتوان از آن ها برای ارائه توضیحات بهتر سود جست.

همدلی: به معنی پذیرش احساسات مخاطب است . باید توجه داشت که این به معنی تایید و موافقت نیست تنها دیدن شرایط از دریچه چشم مراجعه کننده است تا بتوان بهتر مشکلات وی را بررسی کرد. همدلی نیاز به توجه دقیق به گفتار و احساسات و واکنش های مراجعه کننده دارد.

مثال: آقای ۲۵ ساله بعلت استفاده از سرنگ مشترک در تزریق بسیار نگران ابتلا به ویروس ایدز می باشد.

ابراز همدلی: می فهمم که شما باید در شرایط دشواری باشید.

عبارت بالا نمونه ای از ابراز کلامی همدلی می باشد . در اینجا مشاور به مراجعه کننده نشان می دهد که شرایط وی را درک می کند. بدیهی است این به معنی تایید عمل وی نمی باشد.

توجه به احساسات دشوار: بسیاری از موارد مراجعه کننده دستخوش احساسات نامطبوع است. مشاور باید دقت کند که رفع احساسات ناخوشایند طی جلسه ممکن است میسر نباشد. گاه مراجعه کننده با واقعیات تلخی روبرو می شود. بجا آوردن احساسات دشوار می تواند به مراجعه کننده نشان بدهد که درک شده و احساساتش اهمیت دارد. درحالی که بی اعتنایی به این احساسات ضمن اینکه به رفع آن کمک نمی کند، آزرده گی بیشتری برای مراجعه کننده در پی خواهد داشت.

استفاده از عبارات سوم شخص: با استفاده از این تکنیک می توان احساسات یا افکاری را که مراجعه کننده نمی تواند آن را براحتی ابراز کند، مطرح نمود. از این تکنیک می توان برای تسهیل در مواردی که سخن گفتن برای مراجعه کننده دشوار است استفاده نمود .

مثال: مراجعه کننده ای برایش دشوار است سؤالات خود را در مورد روش های انتقال ایدز مطرح کند.

استفاده از عبارات سوم شخص: معمولاً افراد برایشان سخته در مورد ایدز صحبت یا پرسش کنند.

می توان ازاین تکنیک برای معرفی غیرمستقیم انتخاب ها در مواردی که مراجعه کننده اطلاعات کافی ندارد یا مشاور میخواهد به روشی غیرمستقیم وی را راهنمایی کند، استفاده نمود.

مثال: آقایی با سابقه اعتیاد تزریقی مراجعه کرده، برای تغییر این رفتارچگونه می توان وی را بدون ارائه دستورالعمل صریح راهنمایی کرد؟

استفاده از عبارات سوم شخص: برخی از مراجعه کنندگان تصمیم می گیرند اعتیاد خود را ترک کنند، برخی تصمیم می گیرند تزریق را ترک کنند، برخی از متادون خوراکی استفاده می کنند...فکر می کنید کدام روش برای شما مناسب باشد؟
(بجای اینکه مستقیماً بگوییم: "شما باید تزریق را ترک کنید").

استفاده از روش مستقیم احتمال پذیرش را در مخاطب کم می کند و به ارتباط لطمه میزند.

استفاده از سؤالات " باز پاسخ ": سؤالات باز پاسخ به مراجعه کننده اجازه می دهند نیازها و اولویت هایش را آزادانه مطرح کند و در مقابل سؤالات بسته پاسخ که منجر به پاسخی یک کلمه ای "بلی" و "نه" می شوند قرار دارند و برای شروع مکالمه سؤالات مناسبی می باشند. در مواردی که نکات مهمی مد نظر مشاور است و توضیحات مراجعه کننده منجر به پاسخ دقیق نشده، می توان برای روشن شدن جزئیات از سؤالات "بسته پاسخ" استفاده نمود یا در مواردی که نظر صریح مراجعه کننده باید اخذ شود.

مثال سؤالات باز پاسخ :

فکر می کنید ویروس چگونه منتقل می شود؟

چه چیزی باعث نگرانی شما شده است؟

می شه در مورد سابقه مصرف مواد توضیح دهید؟

مثال سئوالات بسته پاسخ :

تا بحال از سرنگ مشترک استفاده کرده اید؟

مایل هستید از نظر وجود ویروس ایدز در بدنتان بررسی شوید؟

روشن سازی: طی روند مشاوره گاه پیش می آید که گفتار طرفین برای یکدیگر مبهم باشد. روشن

سازی ابهامات به بهبود ارتباط کمک می کند و مانع سوء تفاهم و انتقال اطلاعات نادرست می شود. با

پرسش هایی ساده می توان نکات مبهم را شفاف کرد.

مثال: منظورتون اینه که.....

یا با تکرار مطالب و تصحیح سوء برداشت ها.

مثال: خیر، ویروس ایدز از طریق استفاده از ظروف مشترک منتقل نمی شود.

تکرار اطلاعات مهم: گاه مراجعه کننده در شرایط هیجانی قرار دارد که درک موضوعات برایش دشوار

است. مشاور باید طی جلسه نکات مهم را چند بار تکرار کند تا مطمئن شود مراجعه کننده آن ها را به

خوبی فرا گرفته است.

خلاصه کردن: ممکن است مراجعه کننده در بیان مسائل و نقطه نظراتش حاشیه پردازی زیادی داشته

باشد یا نکات زیادی را به یکباره طرح کند. مشاور با ارائه خلاصه ای از آنچه وی گفته از صحت درک

مطالب مطمئن می شود و ضمناً "تصویری از مسائل مهم را نیز ارائه می دهد که برای پیگیری و برنامه

ریزی آتی مناسب خواهد بود.

مثال: پس اگر درست متوجه شده باشم شما در هفته اخیر متوجه شدید همسرتان مبتلا به

ویروس ایدز می باشند و آخرین مرتبه ماه گذشته با ایشان رابطه جنسی داشته اید و در رابطه

جنسی هیچوقت از کاندوم استفاده نمی کنید.

روند مشاوره

در اینجا باختصار مراحل کلی مشاوره در مورد اچ آی وی و بیماری ایدز و نکات مهمی که باید به آن توجه نمود ذکر می شود. باید توجه داشت که رعایت اصول مشاوره در سراسر مشاوره ضروری است و استفاده از تکنیک های مشاوره نیز به پیشبرد مناسب روند مشاوره کمک می کند.

در ابتدای مشاوره نکته مهم پایه گذاری یک ارتباط مناسب است که مراجعه کننده بتواند احساس امنیت کند و سؤالات و مشکلات خود را مطرح کند.

معمولاً "مشاوره با معرفی خود، مرکز و خدمات آن و مدت زمان جلسه و رعایت رازداری شروع می شود. سپس سابقه شخصی و اطلاعات دموگرافیک مهم پرسیده می شود. در مرحله بعدی با استفاده از سؤالات باز علت مراجعه و مشکل موجود سؤال می شود و مشاور تلاش می کند تا مشکل موجود را بدرستی شناسایی کند. پس از این مرحله مشاور معمولاً به جمع آوری اطلاعات از مراجعه کننده و ارائه اطلاعات به وی می پردازد.

نکات مهمی که باید به آن توجه کرد عبارتند از:

- ارزیابی میزان اطلاعات مراجعه کننده در مورد موضوع مورد مشاوره (بیماری ایدز و اچ آی وی، راه های انتقال ویروس، آزمایش برای شناسایی ویروس در بدن و ...)
- بررسی عوامل خطر موجود (وجود رفتارهای پرخطر)
- کمک به مراجعه کننده برای کسب اطلاعات صحیح (در مورد اچ آی وی و بیماری ایدز شامل راه های انتقال، راه های حفاظت در برابر انتقال، معرفی آزمایش تشخیص ویروس در بدن، مفهوم نتیجه مثبت و منفی و دوره پنجره، اهمیت اطلاع از وجود ویروس در بدن، اهمیت پیشگیری از انتقال به دیگران و مواجهه مجدد با ویروس)
- شناسایی اطلاعات نادرست و سوء برداشت ها
- تصحیح اطلاعات نادرست و سوء برداشت ها

- ارزیابی تاثیر نتیجه آزمایش بر روی مراجعه کننده و نزدیکان وی و جنبه های مهم زندگی وی
- ارزیابی و صحبت در مورد امکانات فردی و منابع حمایتی مراجعه کننده
- ارزیابی مکانیسم های دفاعی مراجعه کننده و نحوه برخورد با مشکلات
- ارزیابی وضعیت روانی مراجعه کننده
- ارزیابی نیازهای ویژه (جلسات بیشتر، استفاده از درمان های دارویی و غیر دارویی، ارجاع جهت دریافت کمک های تخصصی لازم،...)
- ارائه اطلاعات در مورد رفتارهای سالم (ارتباط جنسی ایمن، کاهش آسیب در مصرف کنندگان مواد،...)
- کمک به مراجعه کننده تا بتواند با اطلاعاتی که کسب کرده و با توجه به شرایطش تصمیمی شخصی در مورد مشکلش بگیرد و مسئولیت آن را بپذیرد. بسته به اینکه مشاوره پیش از آزمایش باشد یا پس از آن ممکن است نوع این تصمیم متفاوت باشد (انجام آزمایش برای تشخیص ویروس در بدن، تصمیم برای تغییر رفتارهای پرخطر، اعلام نتیجه آزمایش به شریک جنسی، پذیرش نتیجه مثبت و توجه به سلامت فردی،...)
- بررسی روش های کاهش آسیب و خطر با مراجعه کننده و دستیابی به راهبرد های عملی و منطبق با شرایط وی
- بررسی امکانات و اقدامات مورد نیاز برای تغییر رفتارهای پر خطر
- ارائه فرصت برای طرح سؤالات مراجعه کننده
- در صورت نیاز زمان جلسه بعدی تعیین شود.

نکاتی در باره مشاوره قبل از آزمایش: در مشاوره قبل از آزمایش، سؤالات و موضوعات زیر اهمیتی کلیدی

دارند:

- چرا فرد می‌خواهد آن را انجام دهد ؟ این سوال ضمن ارزیابی میزان در خطر بودن فرد، فرصتی طلایی برای بحث درباره رفتارهای پرخطر فراهم می‌آورد .
- ارزیابی این که فرد مشاوره شونده چقدر درباره HIV و ایدز، تفاوت آنها، امکان سالم بودن ظاهر فرد مبتلا، راههای انتقال آن، راههای پیشگیری از آن و آزمایش های مورد نیاز برای به تشخیص رسیدن می‌داند و ارائه اطلاعات مورد نیاز در این زمینه .
- ارزیابی درباره رفتارها و عوامل خطرآفرین اچ آی وی در فرد مراجعه کننده و بحث درباره آن .
- بحث درباره معانی آزمایش مثبت و منفی و اینکه هر دو نتیجه می‌تواند محتمل یا غیر محتمل (بسته به رفتارهای فرد) باشد .
- بحث در باره وجود امکانات درمانی برای مبتلایان و این موضوع که اچ آی وی در حال حاضر یک بیماری مزمن ولی قابل کنترل به حساب می‌آید.

نکاتی در باره مشاوره بعد از آزمایش :

بعد از مشخص شدن نتیجه آزمایش باید نتیجه تست به وی ارائه شود. آگاهی از نتیجه آزمایش علاوه بر آنکه حق فرد است، فرصتی فراهم می‌آورد تا وی بهتر بتواند در روند مراقبت و پیشگیری مشارکت نماید .

در صورت مثبت شدن آزمایش باید درباره موارد زیر با فرد مشاوره شود :

- اثرات عفونت بر زندگی فرد
- کمک به کنترل احساسات فرد
- بحث درباره محرمانه بودن اطلاعات
- گفتگو درباره انگ و تبعیض احتمالی ناشی از عفونت و نحوه برخورد با آن و ایجا اطمینان در فرد.
- گفتگو درباره ضرورت پایش بالینی و آزمایشگاهی عفونت و تبعیت از درمان های تجویز شده توسط پزشک

- توصیه های مربوط به تغذیه، فعالیت، کاهش استرس و حمایت روانی
- توصیه های مربوط به پیشگیری از عفونت های فرصت طلب و گوارشی
- کمک به تصمیم گیری و تجدیدنظر درباره مصرف مصرف مواد و نحوه مصرف آن
- گفتگو درباره خطرات افزایش مصرف مواد برای انطباق با استرس ناشی از مثبت شدن نتیجه آزمایش
- مشاوره درباره کسانی که باید از نتیجه این آزمایش آگاه شوند و کمک به تصمیم گیری در این باره
- راههای آگاه ساختن شرکای جنسی و تزریقی و خانواده
- مسئولیت فرد مبتلا برای جلوگیری از انتقال عفونت به دیگران و راههای آن
- معرفی مراکزی که خدمات مربوطه را ارائه می دهند و معرفی وی به این مراکز در افرادی که آزمایش HIV آنها مثبت است، ارجاع به مراکز مراقبت بالینی، مشاوره پیشگیری و خدمات حمایتی ضروری است. مراکز مشاوره بیماری های رفتاری که نام و آدرس آنها در انتهای این دستور العمل آمده، اغلب خدمات درمانی و مراقبتی را به طور رایگان ارائه می دهند.

اما اگر نتیجه آزمایش منفی باشد، باید درباره موارد زیر با فرد مشاوره شود:

- آزمایش منفی بسته به فاصله آزمایش تا آخرین رفتار پرخطر، ممکن است دلیل قطعی بر عدم آلودگی نباشد و می تواند ناشی از دوره پنجره باشد. (دوره پنجره دوره ای است که فرد به عفونت HIV مبتلا شده ولی هنوز آزمایش وی مثبت نشده است).
- یک نتیجه منفی، عدم ابتلا به عفونت را در آینده تضمین نمی کند.
- مشاوره درباره اهمیت مبتلا نشدن به عفونت و آموزش و مشاوره مجدد درباره کاهش رفتارهای پرخطر

ضمیمه ۲ :

نمونه ی گواهی مراکز ارائه

دهنده رپیت تست

ضمیمه ۳ :

فرم های ثبت و

گزارش دهی

