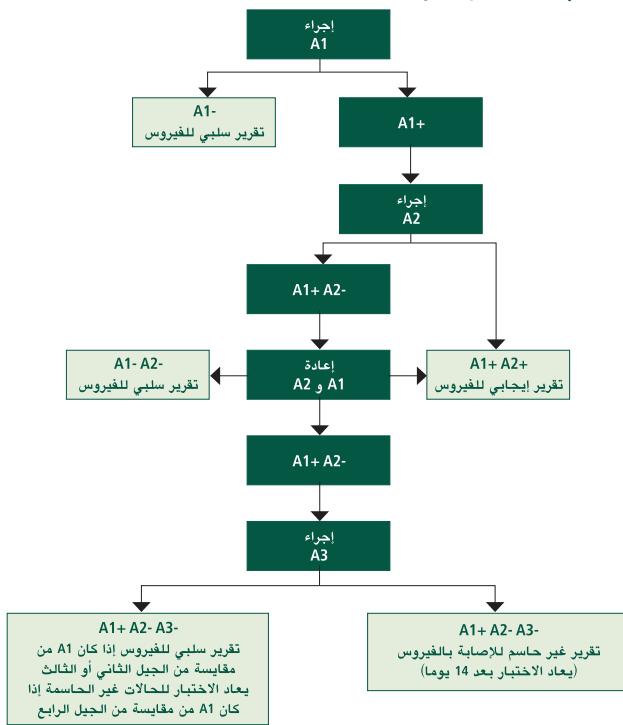


# توصيات منظمة الصحة العالمية لضمان جودة اختبارات تحري فيروس نقص المناعة البشرية

تموز/يوليو 2015



**الشكل 1. استراتيجية اختبارات تشخيص الإصابة بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية في المواقع ذات نسبة الانتشار المرتفعة**



ويينبغي التتحقق من مصداقية خوارزمية الاختبارات لضمان انخفاض التفاعلية المتبادلة بين مقاييسات اختبارات تحري فيروس نقص المناعة البشرية، إلى الحد الأدنى، حيث يمكن أن تؤدي التفاعلية المتبادلة إلى نتيجة إيجابية زائفة للفيروس. وينبغي أن تكون المقاييس التي يتم اختيارها لل استخدام أولاً (الخط الأول أو A1 في الشكلين 1 و 2) تتناسب بأكبر قدر من الحساسية، وبالنسبة لمقاييس الخط الثاني (A2)، والخط الثالث (A3) فيينبغي أن تتناسب بأكبر قدر من الدقة النوعية.

وبالنسبة لأي استراتيجية اختبارات، فإنها تقدم وصفاً لمتوالية عامة للاختبارات، بغرض إعطاء تشخيص، بصورة ملائمة لمعدل الانتشار المفترض للفيروس نقص المناعة البشرية في الفئة السكانية التي تخضع لاختبارات تحري هذا الفيروس.

وعلى النقيض من ذلك، فإن خوارزمية الاختبارات توضح العلامات التجارية المحددة من المقاييس أو الاختبارات التي تستخدم في إطار استراتيجية اختبارات معينة لتحري فيروس نقص المناعة البشرية.

## الحصول على نتائج صحيحة

يمكن أن يكون لنتيجة اختبار تحري فيروس نقص المناعة البشرى عاقب مغبره للحياة وممتدة طوال العمر. ولذلك، فإن الحصول على نتائج صحيحة للاختبار يُعد أمراً حاسماً في هذا الخصوص. ومع ذلك فإن التشخيص الخاطئ حالة الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرى أمر شائع جداً، حيث ترتفع النسبة إلى نحو 10% في إحدى الدراسات التي أعيد فيها الاختبار للأشخاص الذين سُخّنوا حالاتهم في البداية بأنها إيجابية لهذا الفيروس. وبغية ضمان دقة الاختبار، ولتجنب الخطأ في التشخيص، فإن من الأهمية بمكان أن تتبع البرامج الوطنية خوارزميات اختبار مبنية على الصلاحية، واستراتيجيات اختبار موصى بها من قبل المنظمة.

## استراتيجيات وخوارزميات الاختبارات

**توصي الدلائل الإرشادية الموحدة الجديدة الخاصة بخدمات اختبارات تحري فيروس نقص المناعة البشرى، الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، باتباع استراتيجيات اختبارات موحدة لتحري الفيروس على أجل الحصول على تشخيص صحيح للذى بها لهذا الفيروس.**

تعد استراتيجيات الاختبارات الموحدة الخاصة بالمنظمة (الشكل 1 و 2) بسيطة ومنخفضة الكلفة، وتحقق الحد الأقصى من الدقة في تشخيص حالة الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرى. وتختلف هذه الاستراتيجيات الخاصة بالاختبارات بالنسبة للفئات السكانية التي ترتفع بينها نسبة انتشار العدوى بالفيروس، أو الفئات ذات نسبة الانتشار المنخفض. ومع ذلك، ففي كلتا الحالتين، قد تكون هناك حاجة إلى استخدام سلسلة مؤلفة من ثلاثة اختبارات مختلفة: اختبارات التشخيص السريع، والمقاييس المناعية الإنزيمية (EIA)، أو غيرها من الاختبارات التكميلية، وذلك حتى يمكن الوصول إلى تشخيص لحالة الإصابة بعدوى فيروس نقص المناعة البشرى.

وعند استخدام اختبارات سرولوجية (مصلية) لا تقل درجة الحساسية فيها عن 99%， ودرجة النوعية عن 98%， في إطار هذه الاستراتيجيات الخاصة بالاختبارات، فإن النتائج تكون عالية الدقة وشديدة الموثوقية.

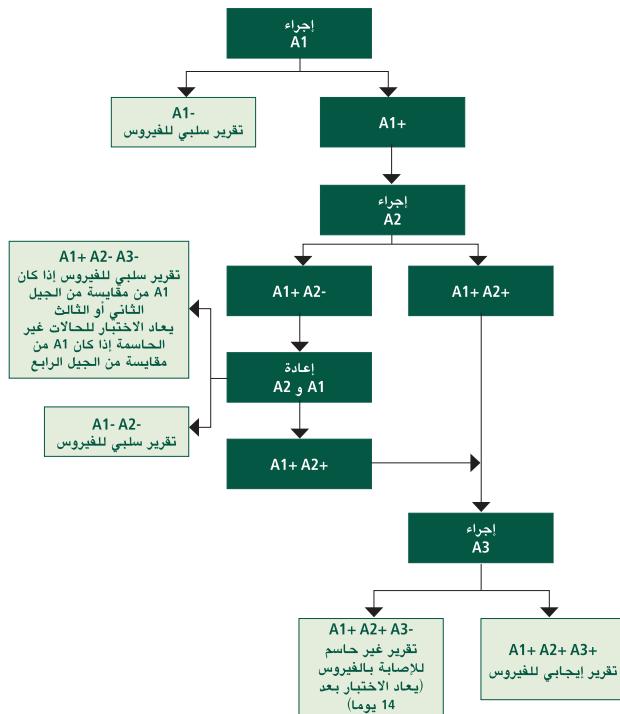
تبين خوارزمية اختبارات تحري فيروس نقص المناعة البشرى، العلامات التجارية المحددة للاختبارات التي تستخدمن في إطار استراتيجية اختبارات معينة لتحري هذا الفيروس. ومن شأن توليفة مختارة اختياراً صحيحاً، من اختبارات التشخيص السريع و/أو المقاييس المناعية الإنزيمية، وتستخدم باتباع خوارزمية اختبارات وطنية مبنية على الصلاحية، أن توفر نتائج تتناسب بنفس الدرجة من الموثوقية، أو حتى أكثر، من النتائج التي توفرها التوليفات التقليدية من اختبارات المقاييس المناعية الإنزيمية والويسترن بلوت (Western Blot)، وبتكلفة أقل كثيراً. وفضلاً عن ذلك، فإنه في ظل اتباع خوارزمية اختبارات تستخدم فيها اختبارات التشخيص السريع، يمكن أن يتسلم الشخص تقريراً عن وضعه من حيث الإصابة بالعدوى، في نفس اليوم الذي يخضع فيه لاختبار تحري فيروس نقص المناعة البشرى.



\* بالنسبة لفيروس نقص المناعة البشرى، يعرّف ارتفاع معدل الانتشار بأن تكون نسبة الإصابة متساوية أو تزيد على 5%， وانخفاض معدل الإصابة بأن تكون نسبة الإصابة تقل عن 5%. وذلك في الفئات السكانية الخاضعة للاختبار.

## متى يعاد الاختبار؟

**الشكل 2. استراتيجية اختبارات تشخيص الإصابة بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية في المواقع ذات معدل الانتشار المنخفض**



تكون نتائج اختبارات تحري فيروس نقص المناعة البشرية عالية الموثوقية عندما تُجرى وفقاً للدلائل الإرشادية الموضوّعة من قبل منظمة الصحة العالمية. ومع ذلك، فإن المنظمة توصي بإعادة الاختبار لتأكيد دقة التشخيص، وذلك في حالات ثلاثة هي:

- إعادة الاختبار للأشخاص الذين تأتي نتائج اختباراتهم سلبية للفيروس، ولكن تكتنفهم مخاطر مستمرة لالتقاط العدوى بهذا الفيروس (مثلاً: الفئات السكانية الرئيسية):

- إعادة الاختبار للأشخاص الذين يكون وضعهم من حيث الإصابة بالفيروس غير محسوم، بعد مرور 14 يوماً:

- إعادة الاختبار للتحقق من التشخيص الإيجابي للفيروس قبل الإدراج في برامج الرعاية وأو بدء المعالجة بمضادات الفيروسات القهقرية.

ولا يُنصح بإعادة الاختبار للأشخاص الذين يخضعون بالفعل للمعالجة بمضادات الفيروسات القهقرية. ولا يستلزم معظم الأشخاص الذين تأتي اختباراتهم سلبية للفيروس إعادة الاختبار، من أجل التحقق من عدم وجودهم في فترة النافذة. وقد تكون هناك نتائج اختبارات متضاربة لبعض العمالء، وتصنف حالاتهم، تبعاً لذلك، بأنها غير حاسمة، وينبغي أن يعاد الاختبار لهؤلاء الأشخاص بعد مرور 14 يوماً.

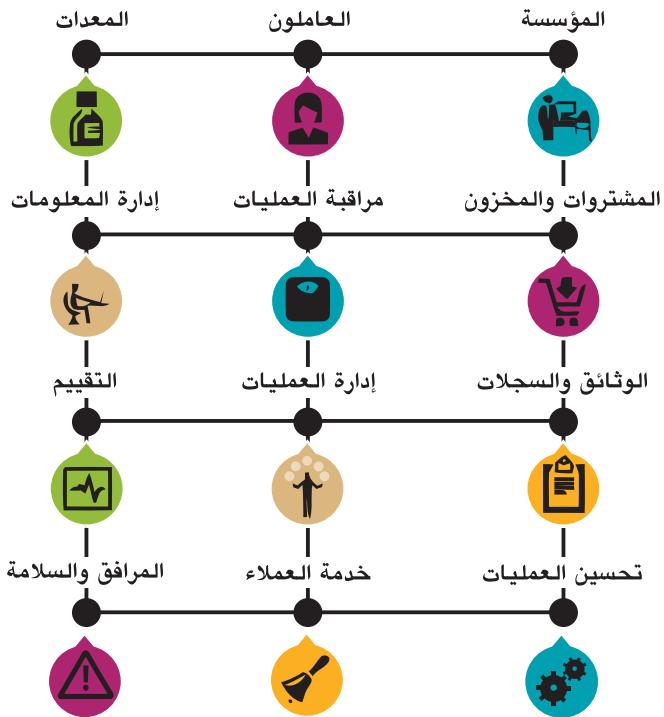
وتوصي المنظمة أيضاً بإجراء اختبار دوري للأشخاص الذين يستخدمون العلاج المضاد للفيروسات القهقرية لأغراض وقائية، مثل الأشخاص الذين يستخدمون العلاج الوقائي قبل التعرض وكذلك العلاج الوقائي بعد التعرض.

## الشكل 3. العناصر الـ12 المكونة لنظام إدارة الجودة

### توكيد الجودة

يمكن أن تأتي الأخطاء والتشخيص الخاطئ المحتمل من مجموعة مختلفة، أو توسيعه من العوامل المتعلقة بالمقاييس، أو من الشخص القائم بإجراء الاختبار، أو من جانب المنشأة نفسها. ويمكن أن يحدث التشخيص الخاطئ في أي موقع بصرف النظر عما إذا كان القائمون بإجراء الاختبار من تقنيي المختبرات، أو من العاملين الصحيين، أو من مقدمي الرعاية الصحية المدربين من غير المتخصصين. وعلى ذلك، فإن جميع البرامج الخاصة باختبارات تحري فيروس نقص المناعة البشرية تحتاج إلى وجود نظام فعال لإدارة الجودة (الشكل 3)، حيث إن نظاماً مثل ذلك النظام من شأنه أن يقلل مخاطر الوقع في الأخطاء، ويساعد على تحديد الأخطاء وتصحيحها.

للاطلاع على الدلائل الإرشادية الكاملة، زوروا موقعنا:  
<http://www.who.int/hiv/topics/vct/en/>



لمزيد من المعلومات يرجى الاتصال بـ:

منظمة الصحة العالمية

المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

شارع منظمة الصحة العالمية (امتداد عبد الرزاق السنهوري)

ص. ب. 7608 - مدينة نصر - القاهرة 11371

© منظمة الصحة العالمية 2015

موجز السياسات



توصيات منظمة الصحة العالمية لضمان جودة اختبارات تحري فيروس نقص المناعة البشرية