



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

STANOWISKO 4/2025

KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

z dnia 4 sierpnia 2025 r.

w sprawie badania FIT w programie „Moje Zdrowie

– bilans zdrowia osoby dorosłej”

Na podstawie art. 88 pkt 13 w zw. z art. 76 pkt 2 i 4 i 18 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. 2023.2125), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych oświadcza, co następuje:

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych w pełni popiera stanowisko Konsultant Krajowej w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej z dnia 14 lipca 2025 r. i zdecydowanie podkreśla, że w ramach programu „Moje Zdrowie” należy stosować wyłącznie ilościowe testy immunochemiczne FIT (Fecal Immunochemical Test), które spełniają wymagania określone w aktualnym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2025 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2025 poz. 584) oraz w rekomendacjach Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

1. Rekomendujemy wyłącznie testy ilościowe, które wykorzystują jedną z poniższych metod analitycznych:
 - immunoturbidymetrię,
 - immunonefelometrię,
 - immunofluorescencję,
 - immunoenzymatykę.

Są to metody zapewniające wysoką dokładność, ponieważ wykorzystują przeciwciała wykrywające wyłącznie ludzką hemoglobinę, co minimalizuje ryzyko fałszywych wyników spowodowanych obecnością innych substancji (np. hemoglobiny zwierzęcej lub enzymów roślinnych).

2. Aby zapewnić wiarygodność wyników, testy powinny spełniać następujące kryteria:
 - próg odcięcia: 10 µg Hb/g kału (50 ng/ml),
 - czułość i swoistość: co najmniej 85%,
 - pełna zgodność z europejskim rozporządzeniem IVDR (UE 2017/746).
3. Tzw. testy immunochromatograficzne, często wykorzystywane w warunkach domowych lub przyłóżkowych, nie spełniają obowiązujących standardów i nie powinny być używane w programie „Moje Zdrowie”. Ich stosowanie może prowadzić do nieprecyzyjnych wyników i nieprawidłowej kwalifikacji pacjentów.
4. Badania FIT powinny być przeprowadzane wyłącznie w medycznych laboratoriach diagnostycznych zarejestrowanych w ewidencji KRDL. Konieczne jest zapewnienie: nadzoru diagnosty laboratoryjnego, wdrożonych systemów zapewnienia jakości, rejestrowania wyników w systemach informatycznych zgodnych z wymaganiami NFZ i SIMP.
5. Najwięcej błędów powstaje przed analizą próbki, dlatego niezbędne jest: opracowanie jednolitych procedur dotyczących pobierania i transportu, korzystanie z ustandaryzowanych zestawów do pobierania, przestrzeganie odpowiednich warunków przechowywania (temperatura 2–10°C) oraz maksymalnego czasu dostarczenia próbki do laboratorium.
6. Wyniki testów FIT powinny: być zintegrowane z elektroniczną dokumentacją medyczną i systemem P1, zawierać jednoznaczny identyfikator próbki i pacjenta, być interpretowane w kontekście informacji klinicznych (wiek, objawy, wywiad rodzinny itd.).
7. Dla zapewnienia skutecznej realizacji programu „Moje Zdrowie”, apelujemy o:

- oficjalne uwzględnienie roli diagnostów laboratoryjnych w programie,
- włączenie KRDL do prac nad wytycznymi operacyjnymi,
- przekazanie świadczeniodawcom jednolitych standardów dotyczących pobierania i transportu materiału.

Wdrożenie powyższych rekomendacji to klucz do zapewnienia jakości, wiarygodności i skuteczności badania FIT jako istotnego elementu bilansu zdrowia osoby dorosłej.

Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Niniejsze stanowisko zostało podjęte przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość, przy udziale 22 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

- 1) za – 22
- 2) przeciw – 0
- 3) wstrzymało się – 0

Imienny wykaz głosów stanowi **załącznik 1** do stanowiska.

Prezes KRDL

dr n. med. Monika Pintał-Ślimak