DIAGNOSTA laboratoryjny

Rok XVIII nr 1 (58) **marzec 2020**

BEZPŁATNA GAZETA KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH ISSN 2084-1663

NOWY LUDZKI KORONAWIRUS (SARS-COV-2)

DIAGNOSTA LABORATORYJNY W WOJSKU POLSKIM

KTO JEST KIM W LABORATORIUM?

OKIEM PRAWNIKA → PLACÓWKI MEDYCZNE W ŚWIETLE USTAWY REGULUJĄCEJ ZAPOBIEGANIE, PRZECIWDZIAŁANIE I ZWALCZANIE COVID-19

thermoscientific

Testy B·R·A·H·M·S PCT

Bezpieczne i efektywne zarządzanie antybiotykoterapią dzięki testom B·R·A·H·M·S PCT

Thermo Scientific™ B·R·A·H·M·S PCT™ to jedyny* test prokalcytoniny z udowodnioną klinicznie skutecznością zastosowania w podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu antybiotykoterapii w przypadku pacjentów z podejrzeniem infekcji lub bezpiecznym zakończeniu antybiotykoterapii w przypadku pacjentów z LRTI (Lower Respiratory Tract Infections) i sepsą. Pozwala na efektywne i pewne zarządzanie antybiotykoterapią.[1,2]

PEWNOŚĆ W PODEJMOWANIU DECYZJI, NIEZALEŻNIE OD ANALIZATORA

Abbott ALINITY i B·R·A·H·M·S PCT ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT	BIOMÉRIEUX VIDAS B·R·A·H·M·S PCT	DiaSorin LIAISON B·R·A·H·M·S PCT	FUJIREBIO Lumipulse G B·R·A·H·M·S PCT
Roche Elecsys B·R·A·H·M·S PCT	SIEMENS ADVIA Centaur B·R·A·H·M·S PCT Atellica IM B·R·A·H·M·S PCT	thermoscientific B·R·A·H·M·S PCT sensitive KRYPTOR	

* Oparte na znanej dostępności rynkowej na dzień 1 Sierpnia 2019 roku

Piśmiennictwo: **1.** Schuetz et al., JAMA 2009; 302: 1059-66 **2.** de Jong et al., BMC Infect Dis 2013; 13: 178

Dowiedz się więcej na **thermoscientific.com/procalcitonin**

Nie wszystkie produkty są opatrzone znakiem CE lub mają dopuszczenie do sprzedaży w USA zgodnie z 510(k). Dostępność produktów w poszczególnych krajach zależy od lokalnego statusu dopuszczenia do obrotu. Produkty Thermo Fisher Scientific są dystrybuowane na całym świecie; nie wszystkie wskazania do zastosowania wymienione w tym druku są zarejestrowane w każdym kraju.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Copyrights in and to the image "Doctors going over reports" are owned by a third party and licensed for limited use only to Thermo Fisher Scientific by iStockphoto LP. All rights reserved. B·R·A·H·M·S PCT and all other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. ADVIA Centaur and Atellica IM are registered and protected trademarks belonging to Siemens Healthcare Diagnostics. ADVIA Centaur B·R·A·H·M·S PCT and Atellica IM B·R·A·H·M·S PCT are products of Siemens Healthcare Diagnostics licensed from Thermo Fisher Scientific. ALINITY i and ARCHITECT are registered and protected trademarks belonging to Abbott or one of its subsidiaries. ALINITY i and ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT are products of Abbott licensed from Thermo Fisher Scientific. Elecsys is a registered and protected trademark belonging to Roche or one of its subsidiaries. Elecsys B·R·A·H·M·S PCT is a product of Roche licensed from Thermo Fisher Scientific. LIAISON is a registered and protected trademark belonging to DiaSorin S.p.A. LIAISON B·R·A·H·M·S PCT II GEN is a product of DiaSorin S.p.A. licensed from Thermo Fisher Scientific. Lumipulse is a registered trademark of Fujirebio Inc. in Japan and in other countries. Lumipulse G B·R·A·H·M·S PCT is a product of Fujirebio Inc. licensed from Thermo Fisher Scientific. VIDAS is a registered trademark of bioMérieux S.A. or one of its subsidiaries. VIDAS B·R·A·H·M·S PCT is a product of bioMérieux licensed from Thermo Fisher Scientific. KRYPTOR is a trademark of Cisbio Bioassays, licensed for use by B·R·A·H·M·S GmbH, a part of Thermo Fisher Scientific. Patents: www.brahms.de/patents

ThermoFisher SCIENTIFIC

DIAGNOŚCI LABORATORYJNI NA PIERWSZEJ LINII FRONTU WALKI Z KORONAWIRUSEM

Szanowni Państwo,

Bardzo dziękuję wszystkim diagnostom, którzy w tym trudnym czasie pracują dla dobra pacjentów, szczególne podziękowania należą się tym osobom, które są na pierwszej linii frontu walki z epidemią COVID-19, czyli diagnostom, którzy wykrywają tzw. koronawirusa. Wszyscy doceniamy Waszą pracę! Jesteście bohaterami!

Jednocześnie apeluję do Waszych najbliższych – żeby zostali w domu, nie gromadzili się, nie spotykali, to nie jest czas spotkań rodzinnych. Dlaczego zakaz spotykania się jest tak ważny? Bo według najnowszych badań aż 44 proc. zakażeń wirusem SARS-CoV-2 zachodzi jeszcze przed wystąpieniem jakichkolwiek objawów u chorych na Covid-19. Wystarczy, że służby medyczne pracują, pozostałe osoby powinny zostać w domu. W tej sytuacji bardzo ważna jest odpowiedzialność i solidarność nas wszystkich. Proszę jednocześnie o zapewnianie sobie wzajemnej pomocy. Musimy być odpowiedzialni, nie możemy być obojętni. Proszę, abyście zwrócili uwagę na diagnostów laboratoryjnych potrzebujących wsparcia, w szczególności diagnostów – seniorów. Apeluję do wszystkich młodych diagnostów laboratoryjnych, aby udzielili wsparcia starszym Kolegom i Koleżankom.

Konieczna jest wspólna pomoc oraz racjonalna postawa. Wszystkie zawody medyczne proszą jednocześnie pacjentów, żeby nie oszukiwali służb medycznych i nie zatajali swojego prawdziwego stanu zdrowia. To bardzo ważne, w przeciwnym razie może dojść do tego, że personelu medycznego zabraknie – bo sam będzie zmagał się z chorobą. Co więcej, pacjenci powinni kontaktować się osobiście z służbami medycznymi tylko w sytuacji, gdy jest to naprawdę konieczne. Do ich dyspozycji pozostają także teleporady.

W związku z ogłoszeniem stanu epidemii diagności mogą zostać oddelegowani w trybie administracyjnym do pracy gdzie występuje deficyt kadr. Dotyczy to wszystkich zawodów medycznych.

Mam nadzieję, że nie tylko my, ale i władze publiczne i społeczeństwo docenią nie tylko Waszą pracę, ale również wysiłek i zaangażowanie na rzecz zminimalizowania skutków epidemii. Sytuacja jest trudna i wymaga solidarności wszystkich pracowników ochrony zdrowia.

Dziękuję jednocześnie firmom, które dzieliły się z pracownikami laboratoriów m.in. kremami pielęgnującymi czy posiłkami. To był piękny, wzruszający gest, jesteśmy bardzo wdzięczni.

W tym trudnym czasie przyszło nam obchodzić Święta Wielkanocne. Obyśmy wszyscy mogli je spędzić w zdrowiu z rodzinami. Wszystkim Koleżankom i Kolegom, dla których ten czas będzie okresem ciężkiej pracy – życzę siły. Alleluja!

Alina Niewiadomska
Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

Drodzy Czytelnicy,

przekazujemy w Wasze ręce kolejny numer „Diagnosty laboratoryjnego". Ma to miejsce w czasie wdrażania działań prewencyjnych związanych z pojawieniem się w Polsce wirusa SARS-Cov-2. Czym jest nasz przeciwnik? Skąd się wziął? I jak przebiega zakażenie? Tego wszystkiego dowiecie się Państwo z artykułu dr hab. Macieja Przybylskiego, do którego lektury serdecznie zachęcam. Ponadto w bieżącym numerze poruszone zostały m. in. zagadnienia prawne związane z wprowadzeniem przepisów mających na celu ograniczenie zachorowań na COVID-19 oraz dotyczące ulgi podatkowej na działalność badawczo-rozwojową. Wszystkim Państwu, ale szczególnie diagnostom rozpoczynającym pracę w naszym zawodzie, polecam wywiad z kpt. dr n. med. Moniką Konior, która w rozmowie ze mną odpowiedziała na wiele pytań związanych z realiami pracy diagnosty laboratoryjnego w Wojsku Polskim. Życzę przyjemnej lektury.

Maciej Janiak
Redaktor naczelny „Diagnosty laboratoryjnego"

MEDIA O NAS

DIAGNOSTA laboratoryjny

W NUMERZE:

SŁOWO PREZESA

3 Diagności laboratoryjni na pierwszej linii frontu walki z koronawirusem
Alina Niewiadomska

AKTUALNOŚCI

6 Nowy ludzki koronawirus (SARS-CoV-2)
dr hab. n. med. Maciej Przybylski
Pierwsze przypadki zapalenia płuc wywołanego nieznanym wirusem z rodziny Coronaviridae zaobserwowano pod koniec listopada 2019 roku w Wuhan, stolicy chińskiej prowincji Hu Bei. Choroba nazwana COVID-19 zaobserwowana została w ponad 150 krajach na świecie, 11 marca 2020 WHO ogłosiło pandemię zakażeń nowym koronawirusem.

15 Dziękujemy!

16 Oświadczenie Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w związku z wprowadzeniem tzw. zdalnej autoryzacji na czas 3 miesięcy

17 Opinia prawna w przedmiocie dopuszczalności zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych
dr n. prawn. adw. Maciej Niezabitowski

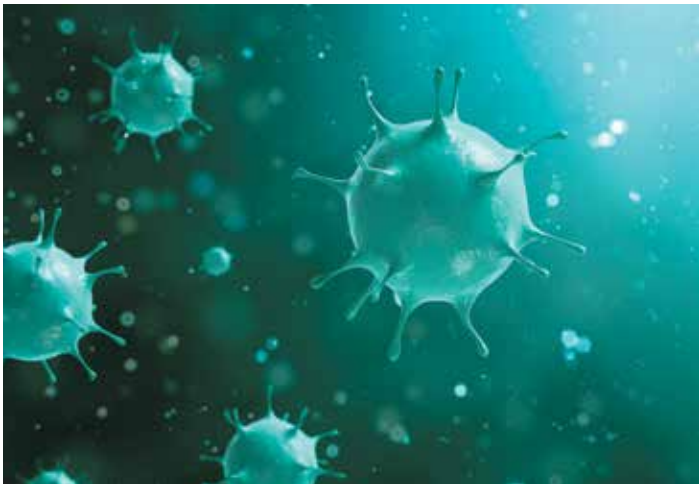
WYWIAD

19 Diagnosta laboratoryjny w Wojsku Polskim
Maciej Janiak
Jak wygląda codzienna praca wojskowego diagnosty laboratoryjnego? Na te i wiele innych pytań odpowiada kpt. dr n. med. Monika Konior.

OKIEM DIAGNOSTY

22 Kto jest kim w laboratorium?
dr Szymon Walter de Walthoffen
Ustawą regulującą zawód diagnosty laboratoryjnego jest uchwalona dnia 27 lipca 2001 r. Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej z późniejszymi zmianami. Przed wprowadzeniem tej ustawy nie było odpowiednio sformułowanych regulacji dotyczących zasad i warunków wykonywania pracy pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.

28 Koronawirus dziś i jutro
Agnieszka Gierszon
Pandemia jest zjawiskiem nieplanowanym, trudnym do przewidzenia, wyczerpującym zasoby ludzkie i finansowe państw i rodzin. W ochronie zdrowia zaczyna brakować personelu medycznego, który albo sam zakaża się wirusem od pacjentów, albo też ze zmęczenia nie jest w końcu w stanie pracować na najwyższych obrotach.



OKIEM PRAWNIKA

30 Placówki medyczne w świetle ustawy regulującej zapobieganie, przeciwdziałanie i zwalczanie Covid-19
dr n. prawn. Maciej Niezabitowski

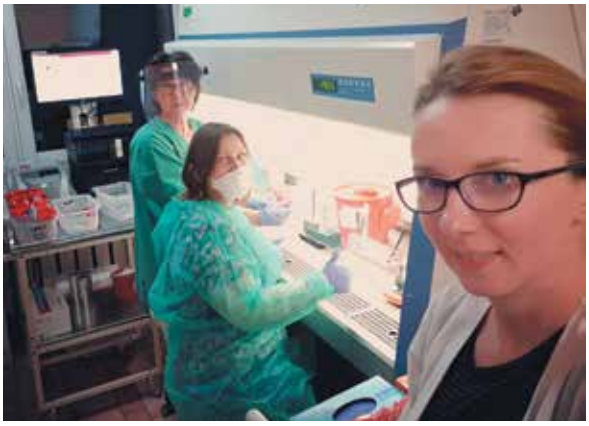
32 Ulga podatkowa na działalność badawczo-rozwojową (ulga b+r) w diagnostyce laboratoryjnej
Tomasz K. Wisiecki

DIAGNOSTYKA

35 Diagnostyka komponentowa jako przydatne narzędzie przed odczulaniem na pyłek traw i drzew
mgr Michał Podkalicki

INFORMATOR DIAGNOSTY

38 Informator o uchwałach organów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych



Wydawca:
Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych
03-428 Warszawa, ul. Konopacka 4
tel. 22 741 21 55, 22 741 21 57, 22 741 11 60; fax 22 741 21 56
Numer rachunku: 72 1020 1042 0000 8802 0010 5692
Bank PKO BP IV Oddział Warszawa

Redakcja:
Maciej Janiak – Redaktor naczelny
Matylda Kłudkowska – Sekretarz redakcji
Alicja Dusza – Specjalista ds. komunikacji
Sylwia Moskwa, Małgorzata Brauncajs, Maciej Borowiec, Paweł Gliński, Agnieszka Gierszon, Justyna Chlebowska-Tuz, Paweł Leszczyński, Monika Łysakowska, Anna Meyer-Stachowska, Agnieszka Załupska, Adrian Wawer – Specjalista ds. prawnych KIDL

Nakład: 12 000 egz.

NOWY LUDZKI KORONAWIRUS (SARS-COV-2)

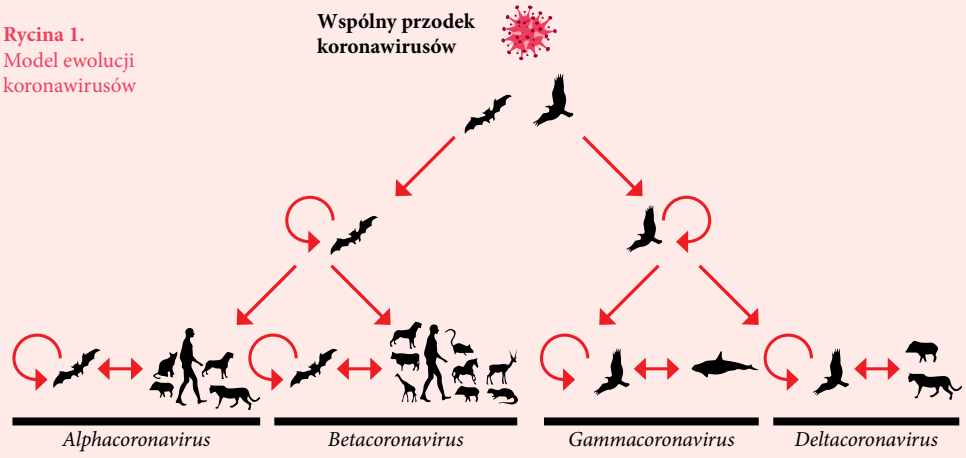
dr hab. n. med. Maciej Przybylski
Katedra i Zakład Mikrobiologii Lekarskiej
Warszawski Uniwersytet Medyczny

Pierwsze przypadki zapalenia płuc wywołanego nowym wirusem oddechowym zaobserwowano pod koniec listopada 2019 roku w Wuhan, stolicy chińskiej prowincji Hu Bei. W ciągu kolejnych tygodni rozpoznano następne przypadki, zarówno w Chinach, jak i w Japonii, Tajlandii i Korei Południowej. Stwierdzono, że objawy związane są z zakażeniem nieznanym dotychczas wirusem z rodziny *Coronaviridae*. Po ponad trzech miesiącach, podczas których choroba nazwana COVID-19 (ang. COronaVIrus Disease) zaobserwowana została w ponad 150 krajach na całym świecie, 11 marca 2020 WHO ogłosiło pandemię zakażeń nowym koronawirusem.

Coronaviridae to duża rodzina wirusów zakażających wiele gatunków ptaków i ssaków. Należy do niej 40 gatunków wirusów, spośród których siedem wywołuje zakażenia u człowieka (Tab. 1). Dwa najwcześniej poznane to CoV-229E (*coronavirus 229E*) i CoV-OC43, odkryte w niewielkim odstępie czasu na początku lat 60. XX w. Oba są typowymi przedstawicielami grupy wirusów oddechowych, krążących w populacji i wywołujących zarówno zakażenia bezobjawowe, jak i objawowe. Zakażenia objawowe pojawiają się przede wszystkim w sezonie zimowo-wiosennym, dotyczą z reguły górnych dróg oddechowych i towarzyszy im lekki przebieg. Rzadko obserwuje się zapalenia oskrzeli, oskrzelików i płuc, szczególnie w skrajnych grupach wiekowych i osób z obniżoną odpornością. Ocenia się, że oba wirusy odpowiadają za 5–30% wirusowych zakażeń oddechowych. Kolejnym stosunkowo niegroźnym koronawirusem jest odkryty w 2004 roku CoV-NL63. Jego znaczenie kliniczne jest podobne, jednak fakt, że został odkryty w czasie, gdy metody molekularne były już szeroko dostępne, poszerzył naszą wiedzę o tej grupie wirusów. Po pierwsze, stwierdzono, że wirus ten jest podobny do koronawirusa nietoperzy, natomiast nie wiadomo, czy w procesie adaptacji wirusa do organizmu człowieka brał udział gospodarz pośredni. Po drugie, udowodniono, że CoV-NL63 także odpowiada za zauważalny odsetek wirusowych zakażeń oddechowych. Po trzecie, udowodniono częste koinfekcje wirusa NL63 z innymi wirusami oddechowymi (wirusy grypy, parainfluenzy, HRSV oraz „stare" koronawirusy oddechowe). Czwartym i ostatnim „łagodnym" koronawirusem jest CoV-HKU1, wykryty po raz pierwszy w Hong-Kongu w 2005 roku. Wszystkie opisane wyżej koronawirusy prezentują zbliżone właściwości kliniczne i epidemiologiczne, a ich częstość występowania uzależniona jest od regionu, pory roku i konkretnej grupy badanej.

Dwa kolejne koronawirusy – SARS-CoV i MERS-CoV – znacznie częściej powodują zakażenia o ciężkim przebiegu. Epidemia SARS (ang. *severe acute respiratory syndrome* – ciężki zespół niewydolności oddechowej) zaczęła się w listopadzie 2002 roku w Chinach, szybko postępując: do czerwca 2003, kiedy WHO ogłosiło jej wygaszenie, objęła 23 kraje i 8096 przypadków. Wirus bliskowschodniego zespołu oddechowego (MERS, ang. *Middle-East respiratory syndrome*) został wykryty po raz pierwszy w 2012 roku w Arabii Saudyjskiej. Do chwili obecnej zakażenia MERS-CoV stwierdzono w 27 krajach i u 2494 ludzi, przy czym cały czas notuje się nowe zakażenia. W przypadku obu wirusów obserwuje się zakażenia bezobjawowe, jak również zakażenia o różnym nasileniu objawów. Zasadnicza różnica w odniesieniu do sezonowych koronawirusów dotyczy ryzyka wystąpienia ciężkich postaci zakażenia. W przypadku SARS ciężki przebieg obser-

wowano u około 15% dorosłych pacjentów, znacznie rzadziej u dzieci, natomiast w przypadku MERS – u około 50% pacjentów dorosłych. Śmiertelność, na podstawie danych skumulowanych, wynosi 9,7% (SARS) i 34,5% (MERS). W przypadku obu wirusów wykazano, że pochodzą one najprawdopodobniej od koronawirusów zakażających nietoperze, a człowiek zakaża się najczęściej od gospodarza pośredniego, którym w przypadku SARS jest paguma chińska, a w przypadku MERS wielbłądy (Ryc. 1).



Rycina 1. Model ewolucji koronawirusów

Tabela 1. Taksonomia i nazewnictwo wirusów z rodziny *Coronaviridae* wywołujących zakażenia u człowieka

Podrodzina	Rodzaj	Podrodzaj	Gatunek	Przedstawiciel
Orthocoronavirinae	*Alphacoronavirus*	*Duvinacovirus*	*Human coronavirus 229E*	*CoV-229E*
		Setracovirus	*Human coronavirus NL63*	*CoV-NL63*
		Embecovirus	*Betacoronavirus 1*	*CoV-OC43*
		Embecovirus	*Human coronavirus HKU1*	*CoV-HKU1*
	Betacoronavirus	*Merbecovirus*	*Middle East respiratory syndrome-related coronavirus*	*MERS-CoV*
		Sarbecovirus	*Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus*	*SARS-CoV*
		Sarbecovirus	*Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2*	*SARS-CoV-2*

SARS-CoV-2: nazewnictwo i taksonomia

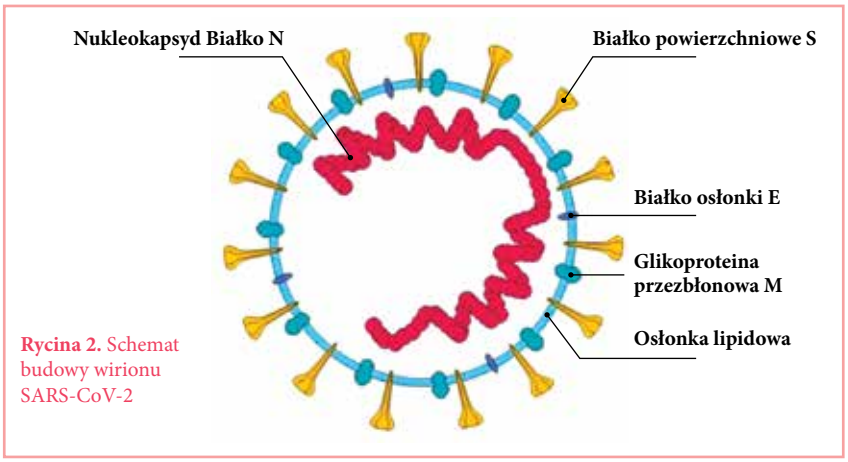
Zespół Badań nad Koronawirusami (CSG, Coronavirus Study Group) wchodzący w skład Międzynarodowego Komitetu ds. Taksonomii Wirusów (ICTV, International Committee on Taxonomy of Viruses), biorąc pod uwagę duże podobieństwo nowo odkrytego koronawirusa do wirusa powodującego ciężki ostry zespół niewydolności oddechowej, odpowiedzialnego za epidemię w latach 2002–2003, podjął decyzję o zmianie jego tymczasowej nazwy (2019-nCoV; nowy koronawirus 2019) i nadał mu oficjalny skrót SARS-CoV-2. Wirus należy do rodziny *Coronaviridae*, podrodziny *Orthocoronavirinae*, rodzaju *Betacoronavirus* i podrodzaju *Sarbecovirus*.

Budowa wirusa

Pleomorficzny wirion SARS-CoV-2 o średnicy 60–140 nm jest sferyczny lub owalny i posiada osłonkę lipidową, w którą wbudowane są białka powierzchniowe:

- S odpowiedzialne za adsorpcję wirusa do receptora komórkowego i wnikanie do komórki,
- E, które uczestniczy w uwalnianiu wirusa z komórki i odpowiada ze jego patogenność
- glikoproteina M kontaktująca się z białkami S i N wirusa; stabilizuje strukturę wirionu i uczestniczy w formowaniu osłonki.

Rdzeń wirusa zawiera nukleoproteinę zbudowaną z białka N tworzącego helikalny kapsyd chroniący wirusowe RNA (Ryc. 2). Materiałem genetycznym jest jednoniciowe, liniowe RNA o dodatniej polarności i długości ~29 900 nukleotydów; warto nadmienić, że koronawirusy mają najdłuższy genom spośród wszystkich wirusów RNA. Na końcu 5' nici RNA znajduje się metyloguanozynowa struktura cap (5'-meG), odpowiedzialna za interakcję z rybosomami, a na końcu 3' motyw poli-A. Genom zawiera 17 otwartych ramek odczytu kodujących, poza czterema wymienionymi wyżej białkami strukturalnymi, kilkanaście białek funkcjonalnych oraz kilka genów białek pomocniczych (ang. *accessory genes*), które nie są kluczowe dla procesu replikacji, ale mogą odpowiadać za patogenność wirusa.



Rycina 2. Schemat budowy wirionu SARS-CoV-2

Replikacja SARS-CoV-2 w komórce

Adsorpcja i wniknięcie SARS-CoV-2 do komórki następuje po wstępnym przygotowaniu białka S wirusa przez komórkową proteazę serynową TMPRSS2, występującą w bliskości komórkowego receptora dla wirusa, a także przez katepsynę B/S, występującą w endosomach, przy czym tylko TMPRSS2 jest niezbędna dla prawidłowej replikacji wirusa. Receptorem komórkowym jest konwertaza angiotensyny 2 (ACE2). U wszystkich wirusów za tropizm komórkowy odpowiada w głównej mierze profil komórek prezentujących receptory adsorpcji/penetracji, a nowy koronawirus nie jest pod tym względem wyjątkiem. Konwertaza ACE2 występuje powszechnie na powierzchni komórek nabłonkowych, komórek śródbłonka naczyń, pneumocytów, neuronów, a także na powierzchni leukocytów. Mimo iż z dotychczasowych obserwacji wynika, że zakażenia dotyczą głównie dróg oddechowych i nabłonka jelit, to SARS-CoV-2 potencjalnie może zakażać komórki wielu innych narządów. Wirus może wnikać do komórki za pośrednictwem dwóch alternatywnych mechanizmów: (i) poprzez bezpośrednią fuzję osłonki wirusa i błony cytoplazmatycznej (przy udziale TMPRSS2) lub (ii) wewnątrz pęcherzyka endosomalnego, z którego nukleokapsyd jest uwalniany do cytoplazmy poprzez fuzję osłonki i błony endosomu (przy udziale TMPRSS2 i katepsyny). Cały cykl replikacyjny, podobnie jak w przypadku większości wirusów RNA, przebiega w cytoplazmie. Po uwolnieniu wirusowego RNA dochodzi do zainicjowania translacji białek wirusowych przy udziale 5'-meG. Produkty translacji obejmują dwie główne poliproteiny REP1a i REP1a/b, które są następnie cięte przez proteazę wirusową, co prowadzi do powstania 11 (REP-1a) lub 16 (REP-1a/b) białek funkcjonalnych. Poza tym syntetyzowane są osobne subgenomowe mRNA dla białek strukturalnych i pomocniczych. Lista enzymów SARS-CoV-2 kluczowych dla syntezy nowych kopii genomowego RNA obejmuje:

- zależną od RNA polimerazę RNA (RdRp, nsp12)
- białko o podwójnej funkcji helikazy i ATPazy (nsp13)
- egzonukleazę (nsp14)
- metylotransferazę (nsp15)
- endorybonukleazę (nsp16).

W procesie powielania wirusowego RNA koronawirusów występuje zjawisko rekombinacji, udowodnione dla koronawirusa kociego (FeCoV-1) i mysiego (MHV), będące dodatkowym czynnikiem (poza mutacjami punktowymi) zmienności genetycznej wirusa. Możliwe, że zjawisko rekombinacji odgrywało także rolę w ewolucji koronawirusów, z których wywodzi się SARS-CoV-2.

Proces dojrzewania białek strukturalnych, składania nukleokapsydu i formowania wirionów potomnych jest związany ze strukturami błonowymi komórki. Nowo zsyntetyzowane genomowe RNA zostaje obudowane kapsomerami (białko N), połączone z białkiem M i wbudowane w błony ER oraz pęcherzyków aparatu Golgiego. Wzajemne dopasowanie sąsiadujących kopii białka M nadaje sferyczny kształt powstającym strukturom, zwanym ERGIC (ang. *endoplasmatic reticulum-Golgi intermediate complex*). Następnie dochodzi do wbudowania białek S i E do błon przygotowanych przez białko M i oderwania ERGIC od powierzchni błony ER/aparatu Golgiego. Powstała struktura ma formę pęcherzyka endosomalnego zawierającego kompletny wirion SARS-CoV-2. Uwalnianie wirusa z komórki odbywa się na drodze egzocytozy. Białko E wykazuje aktywność kanału jonowego (wiroporyny), który oddziałuje na szlaki wydzielnicze komórki, zwiększając tempo uwalniania potomnych wirionów.

Pochodzenie wirusa

Analiza filogenetyczna wykazała, że przodkiem SARS-CoV-2 jest najprawdopodobniej koronawirus Bat-CoV-RaTG13, wywołujący powszechne zakażenia u nietoperzy *Rhinolophus affinis*, gatunku szeroko rozpowszechnionego w południowo-wschodniej Azji. Stwierdzono, że całogenomowe RNA obu wirusów wykazuje podobieństwo na poziomie 96,2%, co czyni Bat-CoV-RaTG13 najbliższym genetycznym kuzynem SARS-CoV-2. Analogicznie jak w przypadku SARS-CoV i MERS-CoV, bierze się pod uwagę udział gospodarza pośredniego, jednak jak do tej pory nie zostało to jednoznacznie udowodnione poprzez izolację konkretnego gatunku koronawirusa i określenie jego naturalnego gospodarza. Jedna z teorii wskazuje na potencjalną rolę łuskowca chińskiego (*Manis pentadactyla*). Analiza sekwencji uzyskanych metodami metagenomicznymi z ponad 1000 próbek pobranych od łuskowca wykazała obecność fragmentów kwasu nukleinowego o sekwencjach podobnych w 99% do sekwencji genomu SARS-CoV-2. Jednak ta informacja została potem zdementowana – wysokie podobieństwo sekwencji dotyczyło konserwatywnego regionu kodującego białko S wirusa. Region ten jest kluczowy dla skutecznego zakażenia komórki i jest podobny u wielu gatunków koronawirusów. Całogenomowa analiza RNA koronawirusa łuskowców uzyskanego z zamrożonych próbek tkanki wykazała podobieństwo sekwencji rzędu 90,6%. To za mało, aby potwierdzić jego rolę w ewolucji SARS-CoV-2.

Objawy i przebieg zakażenia

Spektrum objawów wywoływanych przez SARS-CoV-2 jest podobne, jak w przypadku pozostałych koronawirusów zakażających człowieka i obejmuje:

- objawy grypopodobne,
- zapalenie płuc o lekkim lub poważniejszym przebiegu i dobrym rokowaniu,
- zapalenie płuc o ciężkim przebiegu, które może prowadzić do zespołu ostrej niewydolności oddechowej, kwasicy metabolicznej, zespołu wykrzepiania wewnątrznaczyniowego, wstrząsu i zgonu.

Ryzyko wystąpienia zakażenia o ciężkim przebiegu jest w przypadku SARS-CoV-2 znacząco wyższe niż w przypadku koronawirusów wywołujących zakażenia sezonowe, i znacząco niższe niż w przypadku SARS-CoV i MERS-CoV.

Okres wylęgania COVID-19 wynosi najczęściej od 3 do 7 dni, maksymalnie 14 dni, Najczęściej obserwowane objawy to gorączka, suchy kaszel i złe samopoczucie. U nielicznych pacjentów obserwuje się katar, zapalenie gardła i biegunkę. U niewielkiego odsetka pacjentów obserwuje się jedynie lekko podwyższoną ciepłotę ciała i złe samopoczucie. Najwięcej zweryfikowanych i opublikowanych danych klinicznych dotyczy pacjentów hospitalizowanych na wczesnym etapie epidemii w Wuhan (w sumie 278 pacjentów). Wskazaniem do hospitalizacji była hypoksja i/lub objawy zapalenia płuc o nasileniu średnim do ciężkiego. Mediana wieku wynosiła 47–56 lat, przy czym dzieci i młodzież do 19. roku życia stanowiły od 0,9 do 1,2% wszystkich pacjentów. Statystycznie rzadziej hospitalizowane były kobiety (27–41,9%). Czas od wystąpienia pierwszych objawów do hospitalizacji wynosił 7–11 dni. Podwyższoną ciepłotę ciała (>37,3°C) obserwowano u 82–98% pacjentów, kaszel u 67,7–82%, a złe samopoczucie u 44–69%. Z rzadziej występujących objawów obserwowano:

- trudności w oddychaniu (15–55%),
- bóle mięśni (9–14,8%),
- bóle głowy (8– 3,6%),
- biegunkę (2–5%),
- krwioplucie (0,9–5%)

U 5% do 31% hospitalizowanych przebieg COVID-19 wymagał przeniesienia do oddziału intensywnej terapii (OIT). W tej grupie obserwowano ostry zespół niewydolności oddechowej (17–31%), potrzebę zastosowania mechanicznego wspomagania oddychania (9–15%) lub pozaustrojowego natlenowania krwi (3–6%). Ogólny odsetek śmiertelności wynosił 0,82% dla wszystkich hospitalizowanych i od 16,6% do 33% u pacjentów w stanie ciężkim (65–90% u pacjentów z mechaniczną wentylacją). Głównymi czynnikami ryzyka pojawienia się ciężkiej postaci schorzenia był wiek >65 lat oraz przewlekłe schorzenia towarzyszące: cukrzyca, nadciśnienie tętnicze i choroba wieńcowa. Odstęp czasu od hospitalizacji do włączenia mechanicznej wentylacji wynosił od 8 do 19 dni. Mediana czasu hospitalizacji pacjentów wypisanych ze szpitala po ustąpieniu zakażenia wynosiła 22 dni.

Epidemiologia

Targ Hurtowy Owoców Morza Huanan w Wuhan został zidentyfikowany jako pierwotne ognisko epidemii COVID-19, która początkowo dotyczyła Chin kontynentalnych. Niedługo potem nowe zakażenia zaobserwowano w kolejnych krajach. W dniu oddania niniejszego artykułu do druku (17.03.2020) pandemia COVID-19 objęła wszystkie kontynenty (155 krajów), a liczba przypadków wykrytych poza obszarem Chin (102,4 tys.) przekroczyła liczbę wszystkich przypadków zarejestrowanych w Chinach (81,1 tys., z czego 68 tys. w prowincji Hu Bei). Prawie 80 tys. pacjentów wyzdrowiało, co oznacza, że pozostaje ponad 100 tys. potwierdzonych aktywnych przypadków zakażenia. W ostatnich tygodniach obserwuje się gwałtownie rosnącą liczbę przypadków w Europie (z 5 tys. do ponad 40 tys. w ciągu ostatnich 10 dni). Wszystko

wskazuje na to, że pandemia będzie się rozwijać dynamicznie w nadchodzących tygodniach. Śledzenie sytuacji epidemiologicznej ułatwiają następujące źródła internetowe: GISAID, codzienne raporty sytuacyjne WHO oraz komunikaty Głównego Inspektora Sanitarnego (linki zamieszczam w spisie piśmiennictwa).

Źródło zakażenia

Pomijając tajemniczy początek epidemii, źródłem zakażenia SARS-CoV-2 jest człowiek. Do zakażenia może dojść w wyniku kontaktu z osobą prezentującą objawy o dowolnym nasileniu. Ostatnio coraz większy nacisk kładzie się na rolę rozprzestrzeniania wirusa w fazie wczesnej zakażenia, czyli bezobjawowej i prodromalnej. Zaobserwowano zakażenia, w których przez cały okres wydalania wirusa nie pojawiały się objawy.

Drogi przenoszenia

Zakażenie rozprzestrzenia się trzema głównymi drogami: kropelkową, poprzez bliski kontakt z osobą zakażoną oraz przez kontakt z wydzielinami dróg oddechowych. Podczas replikacji w górnych drogach oddechowych dochodzi także do szybkiej kontaminacji śliny. Przedmioty skażone materiałem zawierającym wirusa także mogą być źródłem zakażenia. Mimo że u osób zakażonych dość często (do 30%) stwierdza się replikację wirusa w nabłonku jelit, nie ustalono jednoznacznie roli drogi fekalno-oralnej w przenoszeniu zakażenia. Wirus jest wydalany z moczem u niewielkiego odsetka zakażonych (0–4%). Wiremia towarzyszy pewnemu, nie określonemu dokładnie odsetkowi zakażeń, i osiąga najwyższy poziom w okresie objawów prodromalnych. Teoretycznie możliwe jest przeniesienie zakażenia drogą przetoczenia krwi, jednak prawdopodobieństwo takiego zdarzenia jest znikomo niskie. Możliwe jest także zakażenie SARS-CoV-2 przez spojówki. Dotychczas nie odnotowano przypadków zakażenia wrodzonego, jednak WHO zaleca monitorowanie zakażonych kobiet ciężarnych.

Statek „Diamond Princess". Statek wycieczkowy, na którego pokładzie pojawiły się zakażenia SARS-CoV-2 stanowi cenny przykład epidemii przebiegającej w odosobnionym środowisku. Osoba będąca źródłem zakażenia SARS-CoV-2 (przypadek wskaźnikowy) przebywała na pokładzie statku od 21 do 25 stycznia 2020 roku.

Pierwsze potwierdzone przypadki zakażenia zaobserwowano 3 lutego (grupa 10 osób). Do 20 lutego zakażeniu uległo 634 spośród 3700 pasażerów. Tego dnia statek zacumował w porcie Yokohama. Do tego czasu wszystkie zakażone osoby przetransportowano do szpitali, a pasażerowie i członkowie załogi, u których nie potwierdzono zakażenia pozostali na pokładzie w warunkach izolacji przez okres 14-dniowej kwarantanny. Zakażenia objawowe zaobserwowano u 16,7% ludzi we wczesnym okresie epidemii (35/218 przed 13 lutego), przy czym osoby z zakażeniem objawowym były w miarę rozpoznawania odizolowywane. Do 20 lutego liczba osób zakażonych bezobjawowo wzrosła do 50,6% (320/634). Wnioski z epidemii na statku „Diamond Princess" są następujące: (i) wyjściowy stosunek osób zakażonych bezobjawowo do pacjentów objawowych wynosił 1:4, ale fakt, że początkowo pozostawali oni poza kontrolą epidemiologiczną sprawił, że mogli skutecznie szerzyć zakażenie; (ii) stabilny bazowy współczynnik reprodukcji (R0 – liczba nowych infekcji od jednego zakażonego) w okresie ewakuacji i izolacji zakażonych był równy 1,78, chociaż dla „pacjenta zero" współczynnik ten wynosił 14,8; (iii) okres wylęgania COVID-19 wynosił średnio 5 dni (od 2 do 14 dni), a śmiertelność 1%; (iv) używając modeli epidemiologicznych obliczono, że przy braku kontroli epidemiologicznej, 20 lutego liczba zakażonych osiągnęłaby około 2700.

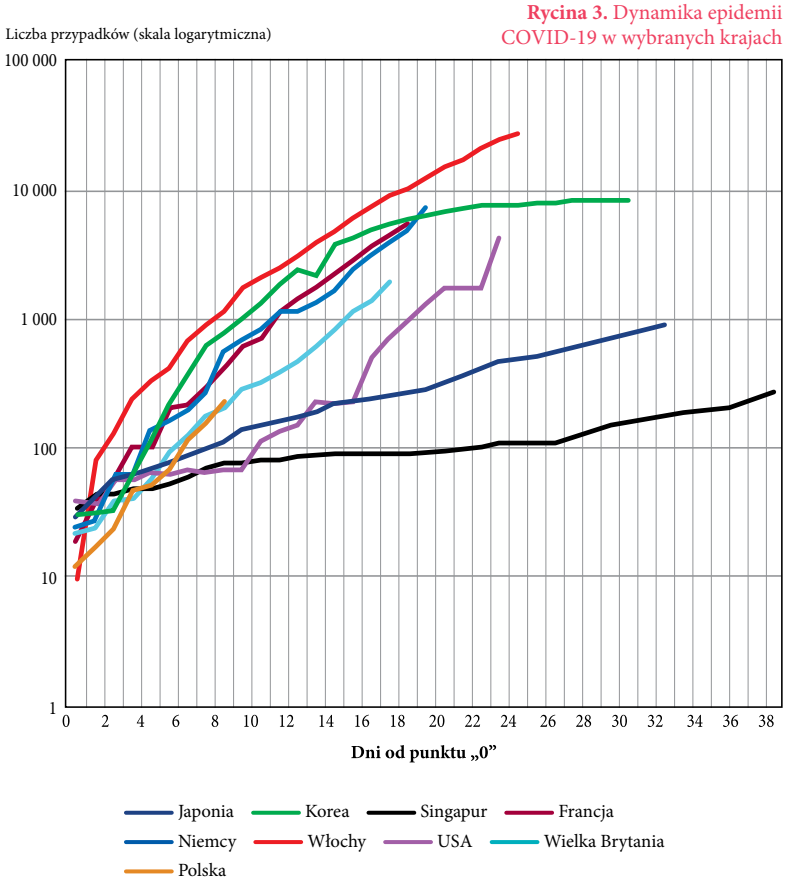
Dynamika pandemii i środki zapobiegawcze

Szacowany bazowy współczynnik reprodukcji dla COVID-19 wynosi 2,0–3,1 (jeżeli wskaźnik ten jest niższy od 1, epidemia ma tendencję do wygaszania, jeżeli jest wyższy – rozprzestrzenia się). Czas podwojenia liczby przypadków wynosi od 6,5 do 7,5 dni. Dzienny przyrost liczby przypadków w okresie największego rozwoju epidemii w konkretnym obszarze waha się od 11 do 30%. Ogólny wskaźnik śmiertelności, określany jako stosunek liczby zgonów do liczby osób zakażonych jest trudny do oszacowania, gdyż znacząco różni się w zależności od konkretnej sytuacji. Przede wszystkim, dotychczasowa tendencja rozpoznawania przypadków w momencie, gdy pacjenci zgłaszają się z objawami lub wręcz są hospitalizowani z powodu zapalenia płuc prowadzi do zawyżenia tego wskaźnika. Nie znamy też faktycznej liczby zakażonych. Możliwe jest, że na etapie dynamicznego rozwoju epidemii w danym regionie może ona znacząco przewyższać liczbę przypadków objawowych. Wskaźnik śmiertelności różni się też w zależności od kraju. We wczesnym okresie rozwoju epidemii w Chinach wskaźnik śmiertelności wynosił 3,5%. Obecnie w skali całego świata wynosi 3,9%. W wybranych krajach z dużą liczbą przypadków i epidemią trwającą od dawna (Niemcy, Korea Płd.) wynosi 0,27–0,98%, podczas gdy w innych (Iran, Włochy, Hiszpania) – od 4,6% do 7,7%.

W przebiegu epidemii COVID-19 w różnych krajach można wyróżnić wspólny wzór. Przez pewien czas od rozpoznania pierwszego zakażenia liczba przypadków rośnie powoli. Szczególnie widoczne było to w przypadku takich krajów jak Francja, Niemcy lub Wielka Brytania, gdzie rozpoznawano kilka lub kilkanaście przypadków, po czym przez wiele dni nie pojawiały się nowe. Następnie rozpoczyna się faza wykładniczego wzrostu liczby zachorowań, zależna od wartości R0 oraz, a może przede wszystkim, od środków zapobiegawczych przedsięwziętych w konkretnym kraju. Na ryc. 3. przedstawiłem dynamikę rozwoju epidemii COVID-19 w wybranych krajach na świecie. Rycina opracowana została tak, aby zrównać punkt początkowy osi czasu z rozpoczęciem eksponencjalnej fazy narastania zachorowań (punkt „0"). Łatwo zauważyć, że dynamika rozwoju epidemii różni się diametralnie między Włochami, gdzie w ciągu ostatnich trzech tygodni obserwowaliśmy niekontrolowany rozwój epidemii, a pozostałymi krajami europejskimi, a także między krajami europejskimi a Japonią i Singapurem. Dwa ostatnie kraje wybrałem jako przykład reprezentatywny dla specyficznego podejścia do kwestii zakażeń nowym koronawirusem. Wiele krajów wschodnioazjatyckich bardzo poważnie podeszło do problemu COVID-19, co wynika z tragicznych doświadczeń związanych z epidemią SARS. W związku z tym bardzo wcześnie, i w sposób konsekwentny, kraje te zaczęły wprowadzać środki przeciwdziałające epidemii. Przykład Korei Południowej obrazuje nieco inne podejście: początek epidemii został ewidentnie zlekceważony, jednak późniejsza reakcja doprowadziła do wyraźnej poprawy sytuacji. W ostatnich dniach dzienny przyrost liczby przypadków nie przekracza 2%, co zbliża Koreę do Japonii, Singapuru i Hong Kongu. Lista „dalekowschodnich" środków zapobiegawczych obejmuje:

- masowe badania w kierunku SARS-CoV-2,
- wykrywanie przeciwciał w celu retrospektywnego potwierdzenia zakażenia,
- utworzenie na Tajwanie centrum szybkiego reagowania, z zadaniem opracowania procedur na wypadek przyszłej edpidemii. Centrum opracowało listę ponad 120 działań, które należy podjąć w przypadku zagrożenia,
- wprowadzenie ogólnie dostępnej diagnostyki laboratoryjnej innych infekcji oddechowych,
- skrupulatna identyfikacja wszystkich osob z kontaktu,
- ścisłe przestrzeganie zaleceń izolacji i kwarantanny,
- szczepienia przeciwko wirusowi grypy i *Streptococcus pneumoniae*
- wprowadzenie efektywnej komunikacji między administracją a obywatelami,
- dodatkowe środki przeznaczone na rutynową pomoc medyczną,
- wprowadzenie dla pracodawców zakazu odejmowania dni kwarantanny lub izolacji od urlopu wypoczynkowego,
- zamknięcie szkół i wyższych uczelni,
- zamknięcie kin, teatrów i innych miejsc użyteczności publicznej,
- zakaz zgromadzeń publicznych,
- zalecenie wykonywania pracy zdalnej,
- zalecenie, aby zakupy wykonywać raz w tygodniu,
- odwołanie wszystkich wyjazdów rekreacyjnych, świątecznych i rodzinnych,
- pozostawanie w domu nawet w przypadku lekkich objawów przeziębienia,
- ograniczenie do minimum kontaktów towarzyskich.

Rycina 3. Dynamika epidemii COVID-19 w wybranych krajach



Część z powyższych rozwiązań wprowadzono lub wprowadza się także w Polsce. Należy podkreślić, że duże znaczenie w zapobieganiu ma poczucie odpowiedzialności pojedynczych ludzi przejawiające się w konsekwentnym, codziennym stosowaniu obowiązujących przepisów i zaleceń służb sanitarno-epidemiologicznych.

Laboratoryjna diagnostyka wirusologiczna

Wczesne rozpoznanie zakażenia SARS-CoV-2 na podstawie objawów klinicznych jest niemożliwe. Podczas epidemii w Hu Bei zdecydowano się na włączenie tomografii komputerowej płuc jako niezależnego kryterium diagnostycznego 13 lutego 2020, gdy dynamika epidemii w regionie oraz czynnik etiologiczny były już dobrze poznane, a laboratoryjna diagnostyka wirusologiczna osiągnęła maksimum przepustowości. Podczas identyfikacji nowych przypadków na etapie rozwoju epidemii diagnostyka bezpośrednia polegająca na wykryciu SARS-CoV-2 w materiale klinicznym ma kluczowe znaczenie i jak do tej pory nie znaleziono dla niej zamiennika. Pozostaje ona podstawowym narzędziem w rozpoznawaniu nowych przypadków, monitorowaniu przebiegu zakażenia oraz ocenie sytuacji epidemiologicznej. Obowiązuje zasada: im więcej wykonanych badań, tym pełniejszy obraz sytuacji.

Zgodnie z wytycznymi WHO/ECDC potwierdzenie zakażenia SARS-CoV-2 opiera się na wykryciu RNA wirusa w próbce pobranej od osoby spełniającej kryteria diagnostyczne. Najpopularniejszą techniką diagnostyczną jest obecnie PCR z detekcją w czasie rzeczywistym. Zaleca się stosowanie metod wykorzystujących startery i sondy swoiste dla dwóch różnych regionów wirusowego RNA. Najczęściej stosuje się dwukrotne badanie pojedynczej próbki, za każdym razem używając innego zestawu oligonukleotydów. Możliwe jest zastosowanie metody multipleksowej, wykrywającej dwa regiony (lub więcej) w pojedynczej reakcji. Pożądane są metody wykorzystujące pełną automatyzację procesu izolacji i wykrycia wirusowego RNA (próbka → aparat → wynik), bez konieczności dodatkowych czynności manualnych i kontaktu z materiałem. W najbliższym czasie metody takie powinny być już dostępne na rynku krajowym. Należy podkreślić, że żadna instytucja odpowiedzialna za opracowanie rekomendacji diagnostycznych nie wspomina o „testach przesiewowych”, ani „testach potwierdzenia”. Diagnostyka zakażenia SARS-CoV-2 polega na jednoznacznym wykryciu materiału genetycznego wirusa w materiale pobranym od pacjenta.

Najbardziej przydatny diagnostycznie jest materiał pobrany z górnych lub dolnych dróg oddechowych – w zależności od obrazu klinicznego. W materiale z górnych dróg oddechowych (wymazy lub popłuczyny z gardła lub nosogardzieli) wirusowe RNA wykrywa się wcześnie w przebiegu zakażenia. Ogólne prawdopodobieństwo wykrycia materiału genetycznego wirusa w górnych drogach oddechowych spada wraz z upływem czasu, jednak u pacjentów obserwuje się duże rozbieżności; niekiedy wyniki dodatnie uzyskuje się z próbek pobranych nawet trzy tygodnie po wystąpieniu objawów. Materiał z dolnych dróg oddechowych (płyn z płukania oskrzelowego, plwocina, aspirat przeztchawiczy) pobiera się od pacjentów prezentujących cięższe objawy. Największą przydatność diagnostyczną wykazuje płyn z płukania oskrzelowego. W każdym typie materiału z dróg oddechowych wirus może osiągać wysokie miano zakaźne. W pewnym odsetku przypadków zakażeniu towarzyszy wiremia, możliwe jest wtedy wykrycie wirusowego RNA w próbkach krwi. U niektórych pacjentów wirusa wykrywa się w próbkach kału, nawet jeżeli zakażeniu nie towarzyszy biegunka. Próbki moczu wykazują najniższą przydatność diagnostyczną.

Wszystkie materiały do badań w kierunku nowego koronawirusa powinny być pobrane, przygotowane i transportowane zgodnie z dostępnymi szczegółowymi wytycznymi (odnośniki znajdują się na końcu akapitu).

Wykrycie przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 nie może być traktowane jako miarodajny wskaźnik w diagnostyce nowego zakażenia w fazie ostrej. Najkrótszy zaobserwowany okres między wykryciem wirusa w materiale z pobranym z górnych dróg oddechowych a pojawieniem się przeciwciał wynosi od 3 do 6 dni. Serokonwersja u większości pacjentów ma miejsce w drugim tygodniu po wystąpieniu objawów klinicznych. Istnieje zatem okienko serologiczne, skorelowane w czasie z okresem największej zakaźności. Wykrycie swoistych przeciwciał jest przydatną metodą oceny sytuacji epidemiologicznej, zwłaszcza w retrospektywnych badaniach populacyjnych. Przydatne jest wtedy badanie surowic parzystych, tj. pierwszej próbki surowicy pobranej w ostrej

fazie choroby oraz drugiej, pobranej w fazie zdrowienia. Zaleca się w tym celu pobranie i zabezpieczenie (zamrożenie) próbek surowicy, które będzie można wykorzystać w późniejszej ocenie. Metody serologiczne mogą mieć też zastosowanie w przypadkach, gdy dane epidemiologiczne i kliniczne silnie sugerują zakażenie, a wykonane badanie w kierunku RNA SARS-CoV-2 dało wynik ujemny.

Izolacja SARS-CoV-2 w liniach komórkowych nie jest zalecana jako rutynowa metoda diagnostyczna. Hodowla wirusa powinna odbywać się w laboratoriach posiadających 3 stopień bezpieczeństwa biologicznego.

Lista aktów prawnych związanych z bieżącą epidemią COVID-19, jak również szczegółowe rekomendacje i zalecenia Konsultanta Krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej i Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii dostępne są na stronie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych (https://kidl.org.pl/news/view?id=873). Szczegółowe informacje dotyczące pobierania i transportu próbek, algorytm diagnostyczny oraz lista laboratoriów wykonujących badania w kierunku SARS-CoV-2 dostępne są na stronie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (https://www.pzh.gov.pl/aktualnosci-dot-wirusa-sars-cov-2).

Inne parametry laboratoryjne

U większości pacjentów hospitalizowanych z powodu zakażenia SARS-CoV-2 obserwuje się normalny lub obniżony poziom leukocytów z towarzyszącą limfopenią. U pacjentów z cięższym przebiegiem schorzenia wzrasta liczba neutrofili, poziom D-dimerów, stężenie dehydrogenazy mleczanowej, mocznika i kreatyniny we krwi, natomiast w dalszym ciągu spada liczba limfocytów. Obniżone stężenie albumin we krwi obserwuje się u 98% pacjentów. Poziom białka C-reaktywnego osiąga wartości powyżej 10 mg/l u około 50% pacjentów z lekkim przebiegiem zakażenia i u ponad 80% przypadków ciężkich. Obserwuje się zwiększony poziom cytokin i chemokin prozapalnych (IL-6, IL-10, TNF-α), co odzwierciedla narastający proces zapalny. U pacjentów wymagających hospitalizacji w OIT stwierdza się podwyższony poziom IL-2, IL-7 i IL-10, GCSF, 10 kD białka indukowanego interferonem γ (IP-10), białka chemotaktycznego monocytów (MCP-1) i TNF-α. Jednak o ile ciężkiemu przebiegowi zakażenia towarzyszy z reguły gwałtownie narastająca odpowiedź zapalna, to u niewielkiego odsetka pacjentów z ciężkimi lub bardzo ciężkimi objawami odpowiedź ta może być znacznie osłabiona, co wiąże się ze złym rokowaniem. Wskazówką może być pogorszenie stanu klinicznego, któremu nie towarzyszy podwyższenie ciepłoty ciała.

Tabela 2. Leki przeciwwirusowe o potencjalnej aktywności wobec SARS-CoV-2

Nazwa	Działanie
chlorochina, hydroksychlorochina	lek przeciwmalaryczny wykazujący szerokie spektrum przeciwdrobnoustrojowe (wirusy, bakterie, grzyby); aktywność przeciwwirusowa wynika z szeregu mechanizmów: blokowania fuzji błonowej endosomów i odpłaszczania wirionów, inhibicji obróbki posttranslacyjnej białek komórkowych i wirusowych; wykazuje również działanie immunomodulujące, przeciwzapalne oraz ogranicza wewnątrzkomórkową dostępność jonów Fe2+
Remdesiwir	doświadczalny analog nukleotydowy o szerokim spektrum przeciwwirusowym udowodnionym w badaniach in vitro. Stosowany w badaniach klinicznych wobec MERS-CoV i wirusa Ebola
lopinawir/rytonawir	inhibitor proteazy HIV-1, potencjalna aktywność wobec proteaz koronawirusów
rytonawir/oseltamiwir	inhibitor proteazy HIV w skojarzeniu z inhibitorem neuraminidazy używanym w leczeniu zakażeń wirusem grypy A
ASC09 (danoprewir)/rytonawir ASC09 (danoprewir)/oseltamiwir	ASC09 zaprojektowany został jako inhibitor proteazy NS3/4a wirusa zapalenia wątroby typu C; wskazuje się na możliwość hamowania aktywności proteaz koronawirusów
malboksir baloksawiru	zaprojektowany jako lek przeciwko wirusowi grypy. Forma aktywna, kwas baloksawiru, blokuje aktywność wirusowej cap-zależnej endonukleazy
Azwudyna	analog nukleozydowy odwrotnej transkryptazy HIV-1, wykazuje aktywność wobec HBV, ale także wobec HCV, który nie posiada odwrotnej transkryptazy
fawiprawir	inhibitor RNA-zależnej polimerazy RNA o szerokim spektrum przeciwwirusowym
monometanosulfonian (mesylan) kamostatu	inhibitor proteaz serynowych, blokujący aktywność komórkowej przezbłonowej proteazy serynowej 2 (TMPRSS2) przygotowującej białko S SARS-CoV-2 do adsorpcji i wnikania wirusa do komórki
APN01	rekombinowana ludzka konwertaza angiotensyny 2, rozpuszczalny analog dla komórkowego receptora SARS-CoV-2 hamujący etap adsorpcji
Galidesiwir	inhibitor polimerazy RNA
umifenowir	inhibitor fuzji błonowej, zaprojektowany jako lek przeciw wirusowi grypy
pochodne adamantanu (amantadyna i rymantadyna)	inhibitory kanałów jonowych o potencjalnej aktywności wobec białka E koronawirusów

Leczenie przeciwwirusowe

Obecnie (17.03.2020 r.) nie ma leków przeciwwirusowych zarejestrowanych do leczenia zakażeń SARS-CoV-2. Podczas epidemii COVID-19 w Chinach przebadano na małych grupach pacjentów skuteczność szeregu leków przeciwwirusowych, jednak leczenie miało charakter doświadczalny i nie są jeszcze dostępne wiążące wnioski. Znamy cykl replikacyjny SARS-CoV-2 oraz budowę i funkcje jego białek, co ułatwia podjęcie decyzji o wykorzystaniu istniejących preparatów przeciwwirusowych w monoterapii i leczeniu skojarzonym, jak również identyfikację nowych związków o potencjalnej aktywności. Pomocne są także wyniki badań nad skutecznością leków przeciwwirusowych wobec SARS-CoV. Lista produktów badanych obecnie pod tym kątem zamieszczona jest w tabeli 2.

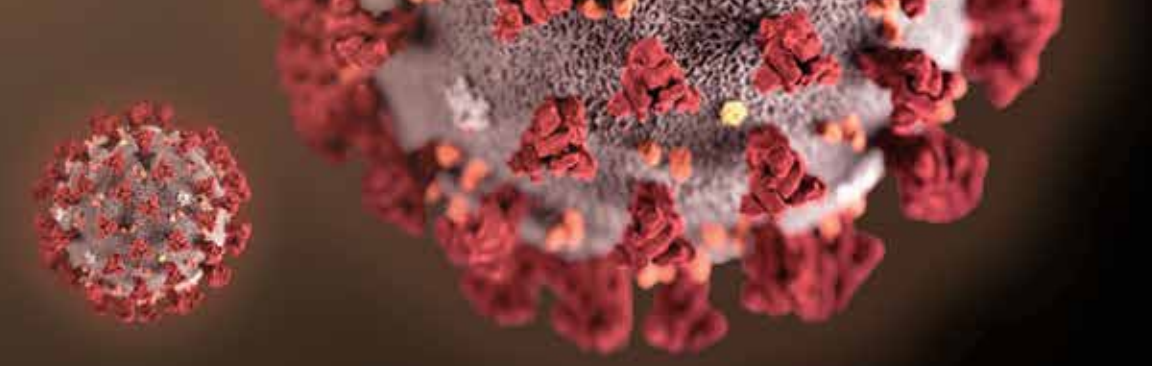
Prace nad szczepionką

Opracowanie skutecznej immunoprfoilaktyki czynnej zakażeń SARS-CoV-2 stanowi obecnie jeden z najważniejszych kierunków prac prowadzonych przez wiele zespołów badawczych na całym świecie. Trwają prace nad:

- szczepionką inaktywowaną zawierającą szczep SARS-CoV-2 Wuhan-Hu-1,
- szczepionką atenuowaną,
- rekombinowanymi szczepionki podjednostkowymi (białka powierzchniowe E, S i M), opracowywanymi na podstawie sekwencji RNA poznanych dotychczas izolatów wirusa,
- szczepionkami mRNA lub DNA, podawanymi za pośrednictwem bezpiecznego wektora.

Piśmiennictwo:

1. Ahmed S.F., Quadeer A.A., McKay M.R., *Preliminary Identification of Potential Vaccine Targets for the COVID-19 Coronavirus (SARS-CoV-2) Based on SARS-CoV Immunological Studies*. Viruses. 2020,12(3). doi: 10.3390/v12030254.
2. Chen N., Zhou M., Dong X. i in., *Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study*. Lancet. 2020 Feb 15;395(10223):507–513. doi: 10.1016/S0140–6736(20)30211–7.
3. Corman V.M., Landt O., Kaiser M. i in., *Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR*. Euro Surveill. 2020, 25(3). doi: 10.2807/1560–7917.ES.2020.25.3.2000045.
4. *Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2*. Nat Microbiol. 2020, doi: 10.1038/s41564-020-0695-z.
5. Chowell G., Castillo-Chavez C., Fenimore P.W., Kribs-Zaleta C.M., Arriola L, Hyman J.M., *Model parameters and outbreak control for SARS*. Emerg Infect Dis. 2004, 10(7):1258–1263.
6. Cui J., Li F., Shi Z.L., *Origin and evolution of pathogenic coronaviruses*. Nat Rev Microbiol. 2019, 17(3):181–192. doi: 10.1038/s41579-018-0118-9.
7. Fehr A.R., Channappanavar R., Perlman S., *Middle East Respiratory Syndrome: Emergence of a Pathogenic Human Coronavirus*. Annu Rev Med. 2017, 68:387–399. doi:10.1146/annurev-med-051215-031152.
8. GISAID (Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data) Global COVID-19 cases. https://www.gisaid.org/epiflu-applications/global-cases-covid-19.
9. Harrison C., *Coronavirus puts drug repurposing on the fast track*. Nature 2020, https://www.nature.com/articles/d41587-020-00003-1.
10. Hoffmann M., Kleine-Weber H. i in., *SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor*. Cell. 2020 doi:10.1016/j.cell.2020.02.052.
11. Huang C., Wang Y., Li X. i in., *Clinical features of patientsinfected with 2019 novel coronavirus in Wuhan*, China. Lancet. 2020 Feb 15;395(10223):497–506. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
12. Kahn J.S., McIntosh K., *History and recent advances in coronavirus discovery*. Pediatr Infect Dis J. 2005, 24 (11 Suppl):S223–7.
13. Lai C.C., Shih T.P., Ko W.C., Tang H.J., Hsueh P.R., *Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges*. Int J Antimicrob Agents. 2020, 55(3):105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
14. Li P., Fu J-Bo, Li K-Feng i in., *Transmission of COVID-19 in the terminal stage of incubation period: a familial cluster*. Int J Infect Dis. 2020, doi:10.1016/j.ijid.2020.03.027.
15. Li X., Geng M., Peng Y., Meng L., Lu S., *Molecular immune pathogenesis and diagnosis of COVID-19*. J Pharm Anal. 2020, doi: j.jpha.2020.03.001.
16. Mizumoto K., Kagaya K., Zarebski A., Chowell G., *Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the Diamond Princess cruise ship*, Yokohama, Japan, 2020. Euro Surveill. 2020, doi:10.2807/1560–7917.
17. Nakagawa K., Lokugamage K.G., Makino S., *Viral and Cellular mRNA Translation in Coronavirus-Infected Cells*. Adv Virus Res. 2016; 96:165-192. doi: 10.1016/bs.aivir.2016.08.001.
18. Pyrć K. *Ludzkie koronawirusy*. Post N Med, 2015, 27(4B):48–54.
19. Rocklöv J., Sjödin H., Wilder-Smith A., *COVID-19 outbreak on the Diamond Princess cruise ship: estimating the epidemic potential and effectiveness of public health countermeasures*. J Travel Med. 2020, doi: 10.1093/jtm/taaa030.
20. Schoeman D., Fielding B.C., *Coronavirus envelope protein: current knowledge*. Virol J. 2019 May 27;16(1):69. doi: 10.1186/s12985-019-1182-0.
21. Song Z., Xu Y., Bao L., Zhang L., Yu P., Qu Y., Zhu H., Zhao W., Han Y., Qin C., *From SARS to MERS, Thrusting Coronaviruses into the Spotlight*. Viruses. 2019, 11(1) doi: 10.3390/v11010059.
22. Tang X., Wu C., Li X. i in., *T1 On the origin and continuing evolution of SARS-CoV-2*. Natl Sci Rev. 2020, doi: 10.1093/nsr/nwaa036.
23. van der Hoek L., Pyrć K., Berkhout B. *Human coronavirus NL63, a new respiratory virus*. FEMS Microbiol Rev. 2006, 30(5):760–73.
24. Wang C.J., Ng C.Y., Brook R.H., *Response to COVID-19 in Taiwan: Big Data Analytics, New Technology, and Proactive Testing*. JAMA. 2020, doi:10.1001/jama.2020.3151.
25. Wang W., Xu Y., Gao R., Lu R., Han K., Wu G., *Tan W. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens*. JAMA. 2020, doi: 10.1001/jama.2020.3786.
26. World Health Organization: *Coronavirus disease (COVID-19) situation reports*. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports.
27. Woo P.C., Lau S.K. i in., *Discovery of seven novel Mammalian and avian coronaviruses in the genus deltacoronavirus supports bat coronaviruses as the gene source of alphacoronavirus and betacoronavirus and avian coronaviruses as the gene source of gammacoronavirus and deltacoronavirus*. J Virol. 2012, 86(7):3995–4008. doi: 10.1128/JVI.06540-11.



CORMAY

TESTY SEROLOGICZNE MAGLUMI 2019-nCoV DOSTĘPNE W OFERCIE CORMAY.

Skuteczne wykrycie przeciwciał IgG i IgM przeciwko nowemu koronawirusowi 2019-nCoV.

Nowe odczynniki laboratoryjne, opracowane przez jednego z globalnych liderów diagnostyki immunologicznej, firmę SNIBE, pozwalają na ocenę obecności przeciwciał (IgG i IgM) przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV.

Badania mogą być wykonywane w **Medycznych Laboratoriach Diagnostycznych** i stosowane wspólnie z dostępnymi obecnie w Polsce testami PCR w celu zwiększenia skuteczności diagnostyki.

Testy zostały zgłoszone przez Cormay w polskim Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i mogą być stosowane w Polsce **zgodnie z zaleceniami WHO**. Produkt posiada oznakowanie CE.

30

SZYBKI WYNIK JUŻ PO 30 min.

CERTYFIKOWANY PRODUCENT

WYSOKA CZUŁOŚĆ > 95%

Interesują Cię szczegółowe informacje? Napisz lub zadzwoń:

email: **zamowienia@cormay.pl** | tel.: **(81) 749 44 31** | **www.cormay.pl**

PZ CORMAY S.A. to polska innowacyjna firma diagnostyczna o międzynarodowym zasięgu. Posiadamy ponad 35-letnie doświadczenie w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, niezbędną infrastrukturę i zasoby (własny Dział Badań i Rozwoju, Laboratorium, Zakład Produkcyjny oraz Logistykę). Firma gotowa jest na szybką realizację zamówień na testy, oraz wykonanie niezbędnych akcji instalacyjno-szkoleniowych sprzętu w laboratoriach w całym kraju.

Dziękujemy!

Oświadczenie Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w związku z wprowadzeniem tzw. zdalnej autoryzacji na czas 3 miesięcy

Szanowni Państwo,

W Polsce aktualnie obowiązuje stan zagrożenia epidemicznego. Jest to pierwsza taka sytuacja na terytorium naszego kraju. W związku z powyższym Ministerstwo Zdrowia prowadzi politykę mającą na celu szybką i pełną informatyzację systemu ochrony w każdym obszarze. Akty prawne są tworzone w nocy a następnie podpisywane przez poszczególnych ministrów. Projekt mający wprowadzić tzw. zdalną autoryzację był procedowany poza tradycyjnym obiegiem legislacyjnym tj. z pominięciem wszystkich terminów i poszczególnych etapów np. konsultacji publicznych. Dokument ten datowany był na 16 marca 2020 (z godz. 00.10). Został on następnie przekazany do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych w dniu 16 marca 2020 r. około godziny 11.30. Na zgłoszenie ewentualnych uwag przewidziano czas około 3 godzin.

Projekt, który otrzymaliśmy, zawierał rozwiązania całkowicie niedopuszczalne dla Naszego środowiska. Takie też było stanowisko w tej sprawie Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych. Z treści otrzymanego projektu wynikało, że pod pretekstem walki z Koronawirusem zostanie dopuszczona zdalna autoryzacja już na zawsze. Tj. bez żadnych ograniczeń czasowych i przedmiotowych. Będzie można ją wykonywać nawet po zakończeniu stanu zagrożenia epidemicznego. Ponadto projekt przewidywał dopuszczenie zdalnej autoryzacji, poza laboratorium tzn. na przykład w domu.

Powiedzieliśmy stanowcze NIE takim rozwiązaniom!!! Krajowa Rada Diagnostów nie zgadza się i nigdy nie zgodzi na zdalne autoryzowanie wyników badań. I to należy stanowczo podkreślić. Takie też stanowisko Rady zostało przekazane do Ministra Zdrowia.

Niestety, wprowadzenie w tej chwili tzw. zdalnej autoryzacji na czas trwania zagrożenia epidemicznego było dla Nas nie do zablokowania. To trzeba stanowczo podkreślić. Minister Zdrowia swoją decyzję argumentował przyczynieniem się do poprawy bezpieczeństwa obywateli Rzeczypospolitej Polskiej. Podkreślić należy, że codziennie są zmieniane rozporządzenia kierowane do różnych grup zawodów medycznych mające na celu udzielanie świadczeń za pośrednictwem systemów komunikacji elektronicznej.

Pozostał więc nam wybór tylko tzw. „mniejszego zła" poprzez krótką walkę o uświadomienie Ministrowi Zdrowia, że są to rozwiązania fatalne, dlatego jeżeli jest to konieczne niech będą przynajmniej ograniczone czasowe. To się właśnie udało osiągnąć, i tylko dzięki zdecydowanej postawie Rady przepisy dopuszczające zdalną autoryzację będą obowiązywać TYLKO PRZEZ 3 MIESIĄCE. Podobnie z miejscem wykonywania tj. tylko w laboratorium. Potem przepis ten nie będzie istniał. To trzeba stanowczo podkreślić.

Gdyby nie zdecydowana postawa i szybka reakcja Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych rozporządzenie weszłoby w życie w pierwotnym brzmieniu tj. zdalna autoryzacja już na zawsze i wykonywana np. w domu. I to była by dla nas prawdziwa tragedia.

W związku z powyższym apeluję o zachowanie spokoju i dalszą pracę na rzecz pacjentów w tym bardzo dla nas trudnym okresie. Musimy niestety to jakoś wspólnie przetrwać.

Z wyrazami szacunku

Alina Niewiadomska
Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

dr n. prawn. adw. Maciej Niezabitowski

OPINIA PRAWNA

w przedmiocie dopuszczalności zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

1. Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest określenie zakresu dopuszczalności wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w postaci autoryzacji wyników badań laboratoryjnych przez diagnostów laboratoryjnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności tzw. „zdalnej autoryzacji", w świetle aktualnie obowiązujących norm prawnych.

2. Podstawy prawne

Czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego regulowane są przepisami zawartymi w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849) dalej: „u.d.l." oraz przepisami wykonawczymi wydanymi przez Ministra Zdrowia do przedmiotowej ustawy w tym m. in . rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

W dniu 17 marca 2020 r. Minister Zdrowia zarządził zmianę treści ww. rozporządzenia poprzez dodanie § 1a w następującym brzmieniu:

§ 1a. 1. W standardach jakości określonych w załącznikach nr 1, 2 i 4–6 do rozporządzenia dopuszcza się zdalną autoryzację wyniku badań wykonanych metodą automatyczną, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych.

2. Osoba dokonująca zdalnej autoryzacji wyniku badania stosuje kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany w rozumieniu art. 3 pkt 14a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346), podpis osobisty w rozumieniu w art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2020 r. poz. 332) albo sposób potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępny w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych".

Rozporządzenie weszło w życie z dniem 18 marca 2020 r. Cytowany powyżej przepis traci moc po upływie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia

3. Stan prawny

Zgodnie z art. 2 pkt 4 u.d.l. autoryzacja wyniku badania stanowi czynność diagnostyki laboratoryjnej. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej, w tym autoryzacji wyniku badania, wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym (art. 16 ust. 1 u.d.l.) podmiotu leczniczego działającego na mocy przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492) lub laboratorium działającego, jako jednostka organizacyjna zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, instytutu badawczego albo uczelni medycznej. Zamknięty katalog osób uprawnionych do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej zawiera art. 6 pkt. 1 u.d.l., są to m. in. diagności laboratoryjni. Każdy diagnosta laboratoryjny zobowiązany jest do przestrzegania zasad etyki zawodowej oraz przepisów dotyczących wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej (art. 56 ust.1 u.d.l.).

Przepisy rangi ustawowej nie zawierają definicji tzw. zdalnej autoryzacji wyników badań laboratoryjnych. Przyjmuje się, iż zdalna autoryzacja polega na autoryzowaniu wyników badań za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, bez fizycznej obecności osoby uprawnionej do jej wykonania

w miejscu wykonywania badań. Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej nie zawiera jakichkolwiek standardów i norm w tym zakresie. W przeciwieństwie do lekarzy i pielęgniarek, diagności laboratoryjni nie są uprawnieni do wykonywania zawodu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.
Lekarzom delegację ustawową w tym zakresie daje art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730, 1590, z 2020 r. poz. 278) z kolei pielęgniarkom art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. Dz. U. z 2019 r. poz. 576, 577, 1490, 1590). Nie ma analogicznych przepisów w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej uprawniających diagnostów laboratoryjnych do wykonywania zawodu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

4. Wnioski

Aktualnie obowiązujące przepisy prawa rangi ustawowej dopuszczają, autoryzowanie wyniku badania laboratoryjnego wyłącznie przez diagnostę laboratoryjnego, który znajduje się fizycznie w medycznym laboratorium diagnostycznym, działającym na mocy przepisów ustawy o działalności leczniczej. Brak jest w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej norm prawnych uprawniających diagnostę laboratoryjnego do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w tym zdalnej autoryzacji, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności poza laboratorium. Nie jest więc dopuszczalne prawnie, wykonywanie zdalnej autoryzacji tj. na odległość przez osobę uprawnioną znajdującą się poza laboratorium. W przypadku sprzeczności norm ustawowych z aktami niższego rzędu tj. rozporządzeniami, należy zawsze stosować przepisy rangi ustawowej.
Autoryzację wyniku badania, jako czynności diagnostyki laboratoryjnej, mogą wykonywać wyłącznie osoby wymienione w katalogu zawartym w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej. Autoryzacja musi być wykonywana w taki sposób, aby nie było wątpliwości, co do tożsamości osoby uprawnionej. Żadna osoba, która nie została literalnie wymieniona w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej, nie jest uprawniona do autoryzacji wyników badań.
Zdalne autoryzowanie wyników badań tj. na odległość może naruszać przepisy regulujące zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, bowiem ustawa o diagnostyce laboratoryjnej nie zawiera przepisów uprawniających do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Takie uprawnienia do wykonywania zawodu zgodnie z przepisami ustawowymi posiadają np. lekarze i pielęgniarki.
W związku z powyższym, każdy diagnosta laboratoryjny ma prawo do odmowy wykonania czynności diagnostyki laboratoryjnej polegającej na zdalnej autoryzacji wyników badań (autoryzacji na odległość) tj. za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, jako czynności mogącej naruszać zasady wykonywania zawodu wynikające z ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

OGŁOSZENIE

Fundacja Dzieciom "Zdążyć z pomocą"
KRS 0000037904
cel szczegółowy
26669 Kołodziej Franciszek

FUNDACJA DZIECIOM WSPÓLNOTA „ZDĄŻYĆ Z POMOCĄ"

WIEM, ŻE ZAWSZE MOGĘ
NA CIEBIE LICZYĆ!
DZIĘKUJĘ
ZA TWÓJ 1%!

DIAGNOSTA LABORATORYJNY W WOJSKU POLSKIM

Maciej Janiak
redaktor naczelny
„Diagnosty laboratoryjnego"

Jedną z dróg kariery diagnosty laboratoryjnego może być praca w wojsku. Jak rozpocząć tę przygodę? Jak wygląda codzienna praca, w tym na zagranicznych misjach wojskowych? Jak funkcjonuje szpital polowy? Na te i wiele innych pytań w rozmowie z Maciejem Janikiem, redaktorem naczelnym „Diagnosty laboratoryjnego", odpowiada kpt. dr n. med. Monika Konior.

Maciej Janiak: Jak zaczęła się Pani kariera w wojsku?

kpt. dr n. med. Monika Konior: O karierze wojskowej myślałam już w liceum. Myślę, że wpływ na to miały tradycje wojskowe w mojej rodzinie. Jednak bardzo lubiłam chemię i biolog, a w 2003 roku ciężko było połączyć przyszłość wojskową z tymi kierunkami. Nie prowadzono naboru do Wojskowej Akademii Medycznej, a inne uczelnie wojskowe oferowały kierunki techniczne. W rezultacie zostałam studentką Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, wtedy jeszcze Akademii Medycznej. Po otrzymaniu dyplomu moim pierwszym miejscem pracy było Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Tam poznałam koleżankę, która wróciła z misji w Syrii. Podczas pobytu na misji pracowała jako diagnosta laboratoryjny. Słuchając jej relacji pomyślałam, że praca w polowym laboratorium to coś dla mnie. Wtedy funkcjonował Polski Szpital Polowy w Ghazni, więc zgłosiłam się do pracy w Polskim Kontyngencie Wojskowym (PKW). To był mój pierwszy kontakt z wojskiem, który zaowocował chęcią bycia diagnostą „z pagonami". Zdałam egzaminy wstępne do Wyższej Szkoły Oficerskiej Wojsk Lądowych we Wrocławiu, gdzie po odbyciu przeszkolenia wojskowego zostałam promowana na oficera i rozpoczęłam służbę w Zakładzie Epidemiologii i Medycyny Tropikalnej Wojskowego Instytutu Medycznego.

Jak można obecnie zostać diagnostą w wojsku?

Droga do zostania diagnostą w wojsku nie zmieniła się od czasu, gdy zostałam oficerem. Pierwszym krokiem jest ukończenie studiów i otrzymanie tytułu diagnosty oraz PWZDL. Akademia Wojsk Lądowych im. Tadeusza Kościuszki we Wrocławiu (dawniej Wyższa Szkoła Oficerska Wojsk Lądowych) prowadzi nabory do studium oficerskiego. Są to szkolenia dla korpusu medycznego w grupie osobowej fizykobiochemików. Postępowanie rekrutacyjne odbywa się raz w roku i obejmuje test z języka angielskiego, sprawdzian sprawności fizycznej i rozmowę kwalifikacyjną. Wszystkie informacje na temat naboru znajdują się na stronie internetowej uczelni.

Jakie są możliwości pracy jako diagnosta w wojsku?

Obszar zawodowy diagnosty wojskowego jest bardzo podobny do pracy w środowisku cywilnym. Najczęściej są to szpitale wojskowe, instytuty wojskowe, Wojskowe Ośrodki Medycyny Prewencyjnej, a także instytucje zajmujące się epidemiologią. Mile widziane jest podnoszenie kwalifikacji. Diagności wojskowi mają możliwości zdobycia tytułu specjalisty czy rozwoju naukowego. Równolegle dochodzi możliwość awansów wojskowych. Różnicą jest służba w Polskich Kontyngentach Wojskowych poza granicami Polski.

W ilu misjach brała Pani udział?

W misjach poza granicami kraju uczestniczyłam trzy razy. Wszystkie wyjazdy dotyczyły PKW Afganistan. Mój pierwszy wyjazd odbył się w 2010 roku, byłam kierownikiem laboratorium analitycznego. Kolejny, ośmiomiesięczny, odbyłam w 2011 roku na stanowisku starszego analityka laboratorium analitycznego i mikrobiologicznego. Ostatni wyjazd, również trwający osiem miesięcy był w 2013 roku. Aktualnie kilka razy w roku wyjeżdżam w rejony Polskich Kontyngentów Wojskowych m.in. w Afganistanie, Kosowie, Rumunii, Kuwejcie w charakterze nadzoru epidemiologicznego pod kątem zarażeń pasożytniczych i oceny nosicielstwa patogenów alarmowych wśród żołnierzy.

Czy udział w zabezpieczeniu zdrowotnym w czasie misji jest zapewniany tylko przez kadry wojskowe czy również pracowników cywilnych?

W Grupie Zabezpieczenia Medycznego PKW w Afganistanie dominującą częścią personelu medycznego byli żołnierze zawodowi, najczęściej służący w szpitalach polowych. Pracowała też niewielka liczba pracowników cywilnych. Jestem przykładem pracownika cywilnego PKW, którym byłam zanim rozpoczęłam służbę wojskową. Aktualnie sekcje medyczne PKW są niewielkie, więc ciężko spotkać pracowników cywilnych.

Jak wygląda organizacja systemu zabezpieczenia medycznego misji wojskowej?

Wojskowa służba zdrowia na teatrze działań wojennych działa etapowo na czterech kolejnych poziomach zabezpieczenia medycznego. Poziom pierwszy to pomoc w ambulatoriach i punktach medycznych, gdzie najczęściej polega ona na ustabilizowaniu pacjenta i przekazaniu go na wyższy poziom ewakuacji medycznej. Poziom drugi to Grupa Zabezpieczenia Medycznego (szpital polowy), który udziela kwalifikowanej pomocy medycznej rannym. Jednostką służby zdrowia poziomu trzeciego jest szpital zapewniający najwyższy poziom pomocy rannym, ale znajdujący się w rejonie objętym konfliktem. Ostatni, czwarty poziom to szpitale znajdujące się poza krajem objętym strefą działań wojennych. np. amerykański szpital w Ramstein, skąd polscy żołnierze ewakuowani są do kraju (najczęściej Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie).

Z tego co wiem w Polsce są dwa szpitale polowe, jakie są ich zadania?

Tak, jest to 1. Wojskowy Szpital Polowy w Bydgoszczy i 2. Wojskowy Szpital Polowy we Wrocławiu. Są to szpitale poziomu 3. Najważniejszym zadaniem tych szpitali jest zabezpieczenie medyczne wojska, a także udzielanie pomocy specjalistycznej, głównie chirurgiczno-internistycznej. Poza tym odpowiadają za rozwijanie szpitali polowych w rejonach działań wojennych i obsadzanie ich przez profesjonalny personel wojskowy.

Jak jest zbudowany i jak funkcjonuje szpital polowy na misji wojskowej?

Szpital polowy jest to wspomniane wcześniej zabezpieczenie medyczne poziomu drugiego realizowane przez Grupę Zabezpieczenia Medycznego (GZM) dowodzonego przez Szefa Służby Zdrowia podlegającego bezpośrednio pod Dowódcę Polskiego Kontyngentu Wojskowego. Głównymi zadaniami GZM utrzymywanie i stabilizacja funkcji życiowych rannych, segregacja rannych, zabiegi chirurgiczne ratujące życie, kończyny i wzrok, ewakuacja pacjentów na wyższe poziomy lub opieka nad pacjentami rokującymi szybki powrót do zdrowia. Ponadto opieka ambulatoryjna, diagnostyka laboratoryjna, opieka stomatologiczna i profilaktyka chorób np. szczepienia. Struktura organizacyjna GZM (na przykładzie Szpitala Polowego w Ghazni) składa się z izby przyjęć i segregacji (ambulatorium oraz grupa ewakuacji medycznej lądowej QRF i powietrznej CASEVAC), sali przedoperacyjnej tzw. Trauma Room, sali operacyjnej, OIOM, namiotów szpitalnych, gabinetu stomatologicznego, pracowni RTG, laboratorium analitycznego z pracownią serologiczną i bankiem krwi, laboratorium mikrobiologicznego (klinicznego i środowiskowego), apteki oraz sekcji zabezpieczenia medycznego.

Czy działa się w zespołach osób o różnym wykształceniu (lekarz, diagnosta, pielęgniarka, ratownik)? Jak wygląda ta współpraca?

Zespół to podstawa w szpitalu polowym. Głównym zadaniem jest ratowanie życia rannych. Najlepszym przykładem jest organizacja Trauma Room. Jest to rodzaj SOR-u, sali przedoperacyjnej gdzie odbywają się wszystkie czynności diagnostyczne i medyczne. Ranni w zależności od ciężkości obrażeń byli przypisywani do tzw. stołów. Każdy stół miał wyznaczony zespół, składający się z lekarza tzw. team leadera, dwóch pielęgniarek/ratowników i recordera. Diagnosta współpracował ze wszystkimi stołami. Naszym zadaniem było odebranie pobranej krwi, wykonanie m.in. gazometrii, jonogramu, grupy krwi i przedstawienie wyników lekarzowi. Jest to naprawdę ścisła współpraca. Podczas trwania zabiegów operacyjnych też znajdowaliśmy się w pobliżu. Wykonywaliśmy niezbędne badania i zabezpieczaliśmy rannego w preparaty krwiopochodne. Braliśmy tez udział w organizacji Walking Blood Bank (WBB) czyli chodzącego banku krwi. Tutaj też pojawia się praca zespołowa. Trzeba powiadomić dawców z odpowiednią grupą krwi, następnie lekarz przeprowadza ich kwalifikację, pie-

lęgniarki pobierają krew pełną, a diagności po oznaczeniu grupy i zabezpieczeniu próbek do dalszych badań szybko przekazują donację na salę operacyjną. Współpracowaliśmy też z szefem Zabezpieczenia Epidemiologicznego uczestnicząc w kontrolach sanitarnohigienicznych żywności, wykonując badania fizykochemiczne i mikrobiologiczne wody oraz uczestniczyliśmy w dochodzeniach epidemiologicznych np. zatruć pokarmowych.

Na jakich zasadach funkcjonuje laboratorium w czasie misji wojskowej?

Laboratorium analityczne z bankiem krwi i mikrobiologiczne są częścią struktury organizacyjnej GZM. W laboratorium analitycznym wykonywane były testy biochemiczne, analityka ogólna, morfologia z rozmazem, koagulologia, gazometria, testy immunochromatograficzne oraz lateksowe. W kontenerze laboratorium analitycznego wykonywano również badania z zakresu serologii

transfuzjologicznej np. oznaczanie grupy krwi dawców (WBB) i biorców, próby krzyżowe, BTA oraz prowadzony był bank krwi zabezpieczający szpital w osocze świeżo mrożone, koncentrat krwinek czerwonych oraz krioprecypitat.

W osobnym kontenerze funkcjonowało laboratorium mikrobiologiczne. Prowadzona diagnostyka dotyczyła materiałów klinicznych i środowiskowych. Badania opierały się głównie na hodowli bakterii tlenowych, beztlenowych i grzybów drożdżopodobnych z różnych materiałów pobranych od pacjenta. Natomiast część środowiskowa dotyczyła badań fizykochemicznych i mikrobiologicznych wody, badań żywności oraz badań czystościowych. W szpitalu polowym uruchamiano wspomniany WBB, gdy pacjent ze względu na obrażenia wymagał przetoczeń krwi pełnej. Zadaniem laboratorium było wykonanie badań żołnierzom chętnym do przystąpienia do grupy dawców tj. morfologii, grupy krwi, przesiewowych badań wirusologicznych (HIV, HBsAg, HCV), testu przesiewowego w kierunku zakażenia malarią i *Treponema pallidium* oraz zabezpieczenie materiału do wirusologicznych testów potwierdzających metodami biologii molekularnej. Następnie podczas zorganizowania WBB laboratorium ponownie przeprowadzało wspomniane badania u dawców, dodatkowo wykonywało badania u biorcy krwi oraz ponownie zabezpieczało krew do testów potwierdzenia. WBB funkcjonował tylko w warunkach szpitala polowego.

kpt. dr n. med. Monika Konior,
Zakład Epidemiologii
i Medycyny Tropikalnej,
Wojskowy Instytut Medyczny

Czy diagnostyka laboratoryjna opiera się na testach kasetkowych, jak wyposażone jest laboratorium?

W diagnostyce laboratoryjnej niewielka część oznaczeń wykonywana była przy użyciu testów kasetkowych. Parametry biochemiczne: panel wątrobowy, nerkowy, cholesterolowy, amylaza, glukoza oznaczane były na analizatorze biochemicznym Reflotron działającym na zasadzie reflektancji fotometrycznej. Do badań gazometrycznych i koagulologicznych służyły analizatory iSTAT. Analizatory świetnie spełniały swoja rolę podczas badań rannych w Trauma Room. Do morfologii służył Sysmex XS-800i, a badań moczu Clinitek oraz mikroskop. Jedynymi testami kasetkowymi były wspomniane testy anty-HIV, anty-HCV, HBsAg, malaria, kiła oraz testy na krew utajoną w kale, narkotyki czy testy hCG. Dodatkowo oznaczaliśmy lateksowymi testami półilościowymi CRP i D-dimery. Pracownia serologii wykorzystywała metody mikrokolumnowe, surowice monoklonalne i krwinki wzorcowe oraz szybkie testy do oznaczania grup krwi Eldon Kit. Laboratorium mikrobiologiczne dostosowane było do wykonywania posiewów, identyfikacji wyhodowanych bakterii przy użyciu testów biochemicznych i określenia lekowrażliwości za pomocą krążków wysyconych antybiotykami lub pasków z gradientem stężeń leku. Testy kasetkowe służyły tylko do wykrywania antygenu i/lub *Clostridioides difficile*, rota- i adenowirusów oraz *Giardia intestinalis* i *Cryptosporidium parvum*. Badanie wody oraz inne badania środowiskowe opierały się na klasycznych metodach mikrobiologicznych. Do badań fizykochemicznych wody używano kolorymetru, a w badaniach mikrobiologicznych wykorzystywano metodę filtracji membranowej i hodowlę drobnoustrojów. Badania czystościowe wykonywane były metodami odciskowymi. Laboratorium wyposażono także w komorę laminarną klasy III bezpieczeństwa oraz polowy zautomatyzowany system RAPID pozwalający na identyfikację patogenów metodą „real time PCR". Wyposażenie to pozwalało na identyfikację patogenów sklasyfikowanych jako broń biologiczna.

Czy znajdowała się Pani blisko działań wojennych?

Afgańska prowincja Ghazni była w strefie działań wojennych, więc żołnierze znajdowali się w ich centrum.

Czy były momenty kiedy była Pani w bezpośrednim niebezpieczeństwie?

Każdy żołnierz znajdujący się na teatrze działań w Afganistanie był w bezpośrednim niebezpieczeństwie.

Dziękuję za niezwykle ciekawą rozmowę.

KTO JEST KIM W LABORATORIUM?

dr Szymon Walter de Walthoffen
Warszawski Uniwersytet Medyczny

Na terytorium Rzeczpospolitej Polski ustawą regulującą zawód diagnosty laboratoryjnego jest uchwalona dnia 27 lipca 2001 r. Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej z późniejszymi zmianami. Przed wprowadzeniem tej ustawy nie było odpowiednio sformułowanych regulacji dotyczących zasad i warunków wykonywania pracy pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych. Wprowadzenie ustawy uregulowało między innymi wymogi wykształcenia jakie powinien spełniać pracownik MLD [1].

Uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym

Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej precyzuje miedzy innymi zakres praw podmiotowych nadającym uprawnienia występujące w określonym stosunku cywilnoprawnym dla pracowników medycznych laboratoriów medycznych do:

- pracy samodzielnej;
- pracy samodzielnej obejmującej tylko czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 pkt 1–3:
  1) badania laboratoryjne, mające na celu określenie właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych oraz składu płynów ustrojowych, wydzielin, wydalin i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych;
  2) mikrobiologiczne badania laboratoryjne płynów ustrojowych, wydzielin, wydalin i tkanek pobranych dla celów profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych lub sanitarno-epidemiologicznych;
  3) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej;

oraz czynności wykonywane pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego, o których mowa w art. 2 pkt 4: wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań, o których mowa w pkt 1–3, oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań;

- pracy pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego, który kontroluje wszystkie czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 pkt 1–4 [2].

Osoby uprawnione do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym

Osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w MLD jest:

- diagnosta laboratoryjny;
- oraz osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu lekarza oraz wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, uzyskane po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego ramach specjalizacji lekarza/lekarza dentysty lub osoba posiadająca umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny, która uzyskała świadectwo potwierdzające posiadanie umiejętności, które lekarz uzyskuje po odbyciu szkolenia i zdaniu egzaminu państwowego. Zawód lekarza i lekarza dentysty jest regulowany przez ustawę Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty [3].

Diagnosta laboratoryjny to osoba, która ukończyła studia wyższe na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub ukończyła studia wyższe na kierunkach:

a) biologia lub farmacja i uzyskała tytuł zawodowy magistra,
b) chemia lub biotechnologia i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera,
c) weterynaria i uzyskała tytuł zawodowy lekarza weterynarii,

oraz odbyła kształcenie podyplomowe, potwierdzone egzaminem, którego program nauczania opracowany jest na podstawie standardów nauczania dla kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna, albo uzyskała specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii.

Diagnostą jest również osoba, która ukończyła studia wyższe na kierunku lekarskim i uzyskała tytuł zawodowy lekarza oraz odbyła kształcenie podyplomowe jak wyżej. Należy uściślić że osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza i prawo wykonywania zawodu lekarza oraz wiedzę i umiejętności w zakresie wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej choć ma prawo do wykonywania samodzielnie pracy w MLD to prawo do posługiwaniu się tytułem Diagnosta laboratoryjnym w świetle art. 7 ust. 1 pkt 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej jest dopuszczalne po odbyciu studiów podyplomowych. Jedynie dodatkowe kwalifikacje uzyskane na studiach podyplomowych z analityki medycznej bądź studia jednolite uprawniają do nadawania tytułu „diagnosta laboratoryjny". Wyjątek stanowi art. 7 ust. 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, który umożliwia osobom posiadającym prawo wykonywania zawodu lekarza i posiadającym jednocześnie specjalizację I lub II stopnia

lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, wpisanie na listę diagnostów laboratoryjnych co jest tożsame z uzyskaniem tytułu diagnosta laboratoryjny [4].

Diagności laboratoryjni w trakcie pracy zawodowej kształcą się podyplomowo uzyskując tytuł specjalisty wg rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych. Ustawodawca wymienia 13 dziedzin z których można uzyskać tytuł specjalisty:

1) cytomorfologia medyczna;
2) epidemiologia;
3) laboratoryjna diagnostyka medyczna;
4) laboratoryjna genetyka medyczna;
5) laboratoryjna genetyka sądowa;
6) laboratoryjna hematologia medyczna;
7) laboratoryjna immunologia medyczna;
8) laboratoryjna parazytologia medyczna;
9) laboratoryjna toksykologia medyczna;
10) laboratoryjna toksykologia sądowa;
11) laboratoryjna transfuzjologia medyczna;
12) mikrobiologia medyczna;
13) zdrowie publiczne [5].

W latach 2015–2019 diagności laboratoryjni w Polsce najczęściej uzyskiwali specjalizację z: laboratoryjnej diagnostyki medycznej, laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz mikrobiologii medycznej [6].

Akredytację do prowadzenia specjalizacji posiadają wybrane jednostki organizujące/specjalizujące:

- 7 jednostek w dziedzinie laboratoryjnej diagnostyki medycznej, łącznie 416 miejsc
- 3 jednostki w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, łącznie 72 miejsc
- 1 jednostka w dziedzinie laboratoryjnej genetyki sądowej, łącznie 8 miejsc
- 2 jednostki w dziedzinie laboratoryjnej hematologii medycznej, łącznie 33 miejsca
- 2 jednostki w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej, łącznie 27 miejsc
- 1 jednostka w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii medycznej, łącznie 24 miejsca
- 1 jednostka w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii sadowej łącznie, 8 miejsc
- 4 jednostki w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, łącznie 103 miejsca
- 2 jednostki w dziedzinie mikrobiologii medycznej łącznie, 33 miejsca [7].

Obecnie uruchomionych jest 9 z 13 specjalizacji w ramach podyplomowego kształcenia specjalizacyjnego dla diagnostów laboratoryjnych z dziedzin diagnostyki laboratoryjnej.

Osobami, które maja uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej z ograniczonymi uprawnieniami do pracy samodzielnej obejmującej tylko czynności diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w art. 2 pkt 1–3, opisanymi powyżej są:

- technik analityki medycznej,
- osoba posiadająca licencjat uzyskany na kierunku analityka medyczna.

Obecnie na terenie Rzeczpospolitej Polskiej nie jest możliwe kształcenie tych grup zawodowych. Od 2014 r. studia na kierunku analityka medyczna są prowadzone tylko w trybie jednolitym [8], natomiast kształcenie techników analityki medycznej w szkołach policealnych zostało zlikwidowane w 2004 r. [9].

Pracownicy MLD wykonujący czynności diagnostyki laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego to osoby, które ukończyła studia wyższe na kierunkach:

- biologia lub farmacja i uzyskały tytuł zawodowy magistra,
- chemia lub biotechnologia i uzyskały tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera,
- weterynaria i uzyskały tytuł zawodowy lekarza weterynarii.

Pracownicy Medycznego Laboratorium Diagnostycznego

Pracownicy Medycznego Laboratorium Diagnostycznego posiadają ograniczony kontakt z pacjentem, który często ogranicza się do pobierania materiału do badań, aczkolwiek odgrywają nieocenioną rolę w procesie opieki nad pacjentem szpitalnym czy ambulatoryjnym. Pracownicy medycznego laboratorium diagnostycznego odpowiadają za wykonanie badań z materiału biologicznego pochodzącego od pacjenta, tym samym dostarczając informacji, które niejednokrotnie są niezbędne w wykrywaniu, rozpoznaniu, leczeniu i monitorowaniu przebiegu chorób [10].

Materiał biologiczny diagnostyczny, dostarczany do laboratorium, badany jest przy użyciu specjalistycznego sprzętu i zaawansowanych technik pomiarowych. Pracownicy odpowiedzialni za wykonywanie badań laboratoryjnych pracują w medycznych laboratoriach diagnostycznych zlokalizowanych w szpitalnych, przychodniach, lub innych lokalizacjach często odległych od punktu pobrań materiału. Obecnie ograniczeniem odległości miejsca wykonywania badań od punktu pobrań są zalecenia czasu transportu materiału badanego [11].

Pracownicy laboratorium wykonują badania, które mają wpływ na sposób dalszego leczenia pacjenta, kontynuację lub zmianę postępowania w przebiegu leczenia. Diagności laboratoryjni są odpowiednio wykształceni i szkoleni (w ramach podyplomowego kształcenia specjalizacyjnego) w zakresie wykonywanych czynności, a w wielu przypadkach muszą również posiadać określone uprawnienia. Pracownicy laboratoriów pełniący stanowiska kierownicze posiadają wieloletnie doświadczenie i odpowiednie wykształcenie, aby nadzorować badania wykonywane w laboratorium. Są również odpowiedzialni za przestrzeganie kontroli jakości oraz zarządzanie jakością [10, 12].

Formalno-prawny nadzór nad należytym wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej w Polsce sprawuje organ samorządo-

wy Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL) – Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL), która w sposób pośredni zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej jest uprawniona do kontroli i oceny wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej. Kontrolę przeprowadzają i oceny dokonują wizytatorzy powołani przez KRDL spośród diagnostów laboratoryjnych [13]. Ponadto KRDL prowadzi m.in. ewidencję laboratoriów oraz listę diagnostów laboratoryjnych [14]. MLD, jako podmiot wykonujący działalność leczniczą jest również zobowiązane do złożenia wniosku o wpis do rejestru u wojewody właściwego dla siedziby podmiotu leczniczego [15].

Zadania i obowiązki pracowników laboratorium

W medycznych laboratoriach diagnostycznych dostępnych jest wiele stanowisk, zależnych od wykształcenia oraz poziomu wiedzy akademickiej i technicznej. Wprawdzie na przestrzeni czasu terminologia nazw zajmowanych stanowisk ulegała zmianom, jednak kluczowe stanowiska to nadal: kierownik laboratorium, diagnosta laboratoryjny, technik analityki medycznej, laborant czy asystent, określone w Rozporządzeniu w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych [16]. W publicznych zakładach opieki zdrowotnej stosuje się Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2011 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach lecz-

Stanowisko	Wymagane kwalifikacje	Liczba lat pracy w zawodzie lub inne dodatkowe kwalifikacje
Starszy asystent diagnostyki laboratoryjnej	Tytuł zawodowy diagnosty laboratoryjnego oraz tytuł specjalisty lub specjalizacja II stopnia w dziedzinie właściwej dla diagnostów laboratoryjnych	7 lat pracy w zawodzie diagnosty laboratoryjnego
Asystent diagnostyki laboratoryjnej	Tytuł zawodowy diagnosty laboratoryjnego oraz co najmniej specjalizacja I stopnia w dziedzinie właściwej dla diagnostów laboratoryjnych	5 lat pracy w zawodzie diagnosty laboratoryjnego
Młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej	Tytuł zawodowy diagnosty laboratoryjnego	3 lata pracy w zawodzie diagnosty laboratoryjnego
Diagnosta laboratoryjny	Tytuł zawodowy diagnosty laboratoryjnego	
Starszy technik analityki medycznej	Ukończenie liceum medycznego, technikum lub szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskanie tytułu zawodowego technika analityki medycznej lub ukończenie szkoły policealnej i uzyskanie tytułu zawodowego technika medycznego analityki	3 lata pracy w zawodzie technika analityki medycznej
Technik analityki medycznej	Ukończenie liceum medycznego, technikum lub szkoły policealnej publicznej lub niepublicznej o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskanie tytułu zawodowego technika analityki medycznej lub ukończenie szkoły policealnej i uzyskanie tytułu zawodowego technika analityki lub technika medycznego analityki	
Starszy laborant diagnostyki laboratoryjnej	Co najmniej wykształcenie średni	co najmniej 5-letnie zatrudnienie na stanowisku laboranta przed dniem wejścia w życie rozporządzenia
Laborant diagnostyki laboratoryjnej	Co najmniej wykształcenie średnie	zatrudnienie na stanowisku laboranta przed dniem wejścia w życie rozporządzenia
Starsza pomoc laboratoryjna, Starsza salowa	Podstawowe wykształcenie oraz przeszkolenie w miejscu pracy	3
Pomoc laboratoryjna, salowa	Podstawowe wykształcenie oraz przeszkolenie w miejscu pracy	7
Starszy asystent	Tytuł zawodowy magistra oraz tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie właściwej dla stanowiska lub stopień naukowy doktora, lub studia podyplomowe, właściwe dla powierzonych zadań na stanowisku pracy	5
Asystent	Tytuł zawodowy magistra oraz tytuł specjalisty w odpowiedniej dziedzinie właściwej dla stanowiska lub stopień naukowy doktora, lub studia podyplomowe, właściwe dla powierzonych zadań na stanowisku pracy	5
Młodszy asystent	Tytuł zawodowy magistra lub inny równorzędny	
Starsza sekretarka medyczna, starsza rejestratorka medyczna	Średnie wykształcenie	
Rejestratorka medyczna, sekretarka medyczna	Średnie wykształcenie	

Tabela 1. Wybrane kwalifikacje wymagane od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami wg Rozporządzenia w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych

niczych niebędących przedsiębiorcami. Wymienione rozporządzenie przewiduje określone kwalifikacje na dane stanowisko wraz z wymogiem doświadczenia w pracy zawodowej (Tabela 1), jednakże art. 17. ust. 3 Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej wymusza na Ministrze Zdrowia, określenie na drodze rozporządzenia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, wymagania, jakim powinno odpowiadać laboratorium, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań fachowych wobec personelu i kierownika laboratorium, warunków sanitarnych pomieszczeń i urządzeń.

Wykaz kwalifikacji niezbędnych do wykonywania zadań zawodowych na poszczególnych stanowiskach pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym przewiduje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać Medyczne Laboratorium Diagnostyczne (Tabela 2). Rozbieżności w przedstawionych rozporządzeniach dla MLD, będących jednocześnie publicznymi jednostkami ochrony zdrowia mogą powodować różną interpretację. Wymienione wyżej dwa rozporządzenia ustalające kwalifikacje zawodowe mają status obowiązującego aktu prawnego [17].

Kierownik medycznego laboratorium diagnostycznego

Kierownikiem laboratorium medycznego wg Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej nie musi być osoba ze stopniem naukowym doktora/doktora habilitowanego czy tytułem naukowym profesora, jakkolwiek w przypadku laboratorium medycznego będącego jednocześnie jednostką instytutu badawczego bądź uczelni medycznej

Tabela 2. Wykaz kwalifikacji niezbędnych do wykonywania zadań zawodowych na poszczególnych stanowiskach pracy w laboratorium wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać Medyczne Laboratorium Diagnostyczne

Stanowisko	Wymagane kwalifikacje	Liczba lat pracy w zawodzie
Starszy asystent diagnostyki laboratoryjnej	Tytuł diagnosty laboratoryjnego oraz tytuł specjalisty w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej	7
Starszy asystent diagnostyki laboratoryjnej	Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza oraz tytuł specjalisty w dziedzinach przydatnych do wykonywania diagnostyki laboratoryjne	7
Asystent diagnostyki laboratoryjnej	Tytuł diagnosty laboratoryjnego oraz specjalizacja I stopnia w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej	5
Asystent diagnostyki laboratoryjnej	Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza oraz specjalizacja I stopnia w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej	5
Młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej	Tytuł diagnosty laboratoryjnego	
Młodszy asystent	Osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza	
Kierownik zespołu techników analityki medycznej	Ukończone studia wyższe mające zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej	2
Kierownik zespołu techników analityki medycznej	Tytuł zawodowy technika analityki medycznej	10
Kierownik zespołu techników analityki medycznej	Tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna	5
Starszy technik analityki medycznej	Tytuł zawodowy technika analityki medycznej	5
Starszy technik analityki medycznej	Tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna	2
Technik analityki medycznej	Tytuł zawodowy technika analityki medycznej	
Technik analityki medycznej	Tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna	
Starszy laborant*	Wykształcenie średnie*	5
Laborant*	Wykształcenie średnie*	
Starsza pomoc laboratoryjna	Wykształcenie średnie oraz przeszkolenie w miejscu pracy	5
Pomoc laboratoryjna	Wykształcenie średnie oraz przeszkolenie w miejscu pracy	
Starsza salowa /sanitariusz	Wykształcenie co najmniej podstawowe	5
Salowa/sanitariusz	Wykształcenie co najmniej podstawowe	
Starsza: sekretarka medyczna, rejestratorka medyczna	Wykształcenie średnie	5
Sekretarka medyczna, rejestratorka medyczna	Wykształcenie średnie	

* Dotyczy tylko osób, które w dniu wejścia w życie rozporządzenia posiadały uprawnienia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w rozumieniu dotychczasowych przepisów i były zatrudnione w laboratorium.

niejednokrotnie statuty/regulaminy instytutów czy uczelni wymagają od kierownika stopnia czy tytułu naukowego z dyscypliny nauk medycznych/farmaceutycznych [18, 19]. Wg Rozporządzenia w sprawie kwalifikacji wymaganych w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami, wymogiem podstawowym, które musi spełniać kierownik MLD jest wykształcenie wyższe i tytuł specjalisty lub specjalisty II stopnia w odpowiedniej dziedzinie medycyny oraz odpowiedni staż pracy [14]. Kierownikiem laboratorium może być osoba, która posiada tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium [20].

Kierownik zakładu patomorfologii

Kierownikiem zakładu patomorfologii może być lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub specjalisty drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii. Czynności diagnostyki patomorfologicznej, mają na celu ustalenie rozpoznania patomorfologicznego w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej jest lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii, ale również diagnosta laboratoryjny, który ma uprawnienia do wykonywania niektórych czynności diagnostyki patomorfologicznej [21].

Diagnosta laboratoryjny

Osoba pełniąca tę funkcję odpowiada za wykonywanie zarówno badań rutynowych jak i wysoce specjalistycznych w procesie diagnostycznym i/lub leczniczym, wyszukiwanie i rozwiązywanie problemów (zapobieganie i rozwiązywanie problemów związanych z wynikami, próbkami lub aparatami) i przekazywanie wyników oznaczeń patologowi lub lekarzowi. Diagnosta laboratoryjny wykonuje między innymi badania mikroskopowe w próbkach krwi lub płynów ustrojowych na obecność bakterii, pasożytów, grzybów lub komórek mogących wskazywać na rozwój nowotworu lub innych chorób oraz odpowiada za monitorowanie kontroli jakości, ocenę nowych aparatów oraz wdrażanie procedur związanych z oznaczeniami. Kompetencje diagnosty laboratoryjnego są określone w standardach kształcenia absolwenta na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna jednolitych studiów magisterskich trwających nie krócej niż 10 semestrów [22, 23].

Wielu diagnostów zatrudnionych na stanowisku młodszego asystenta diagnostyki laboratoryjnej, posiadających odpowiedni tytuł zawodowy magistra, specjalizuje się w określonej dziedzinie, takiej jak hematologia, chemia kliniczna, immunologia, mikrobiologia lub transfuzjologia [6, 24]. Niezależnie od zajmowanego stanowiska, diagnosta laboratoryjny ma prawo i obowiązek pogłębiania i aktualizowania wiedzy i umiejętności zawodowych, w tym w szczególności ma prawo do uzyskiwania tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia zgodnie z art. 30 Ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, którego aktem wykonawczym jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2017 r. w sprawie ciągłego szkolenia diagnostów laboratoryjnych [25], zgodne z kryteriami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne [8] lub Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami z dnia 20 lipca 2011 r., a podniesienie kwalifikacji przez diagnostę laboratoryjnego umożliwia awans na wyższe stanowisko [14]. Każde zajmowane stanowisko pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej ma określone wynagrodzenie zasadnicze [26, 27].

Technik analityki medycznej

Technik analityki medycznej to osoba, która ukończyła liceum ogólnokształcące, trzyletnie liceum profilowane, dwuletnie liceum uzupełniające oraz szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytułu zawodowy technika analityki medycznej [28]. W roku szkolnym 2004/2005 odbyła się ostatnia rekrutacja kandydatów szkół policealnych do klas prowadzących kształcenie w zawodzie technik analityki medycznej na mocy Rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej i Sportu z dnia 8 maja 2004 r. w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego [8].

Personel pomocniczy

W gronie pracowników medycznych laboratoriów diagnostycznych są również pracownicy nie wymienieni w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej a będący nieocenioną pomocą w procesie wykonywania czynności laboratoryjnych. Są oni wymienieni w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne [25]. Pracownicy tacy jak laborant, pomoc laboratoryjna, salowa/sanitariusz, sekretarka medyczna, rejestratorka medyczna, wpływają na zwiększenie wydajności pracy całego MLD.

Większość laboratoriów wymaga potwierdzonych kwalifikacji zawodowych, gwarantujących kompetencje w wybranym obszarze działania.

Podsumowanie

Wiele medycznych laboratoriów diagnostycznych poszukuje specjalistów począwszy od osób z wykształceniem policealnym po osoby o specjalistycznej wiedzy i wykształceniu. Liczba pracowników w każdym laboratorium musi być wystarczająca do obsługi liczby i złożoności wykonywanych badań. Z tej przyczyny skład osobowy każdego laboratorium może być różny. Oprócz specjalistów w laboratoriach mogą pracować również asystenci, stażyści, rezydenci, i pracownicy naukowi, jednak to diagności laboratoryjni i technicy analityki medycznej odgrywają kluczową rolę w pracy z materiałem diagnostycznym, wykonując oznaczenia oraz zapewniając dokładność, niezawodność i punktualność w wydawaniu wyników. Są to więc osoby niezmiernie ważne w systemie ochrony zdrowia, chociaż mają ograniczony kontakt z pacjentami.

Piśmiennictwo:

[1] Kowalska M., Augustynowicz A., Czerw A.: *Regulacje prawne dotyczące wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego na tle przepisów regulujących wykonywanie innych zawodów medycznych. Propozycje zmian przepisów ustawy o diagnostyce laboratoryjnej*, Diagnostyka Laboratoryjna 2016; 52(2):145–148.

[2] Art. 6 i art. 6a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej Dz.U. z 2001r., poz. 1083 z późn. zm.

[3] Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty Dz. U. z 1997 r., nr 28, poz. 152 z późn. zm. Dz. U. z 2019 r., poz. 537, 577, 730, 1590.

[4] Art. 7 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej Dz.U. z 2001r., poz. 1083 z późn. zm.

[5] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2016 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych Warszawa, dnia 2 grudnia Dz.U. z 2016 r., Poz. 1950.

[6] Dane z Centrum Egzaminów Medycznych (z dnia 28.12.2019).

[7] Jednostki akredytowane do prowadzenia specjalizacji dane z Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (z dnia 29.12.2019).

[8] Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 3 października 2014 r. w sprawie warunków prowadzenia studiów na określonym kierunku i poziomie kształcenia Dz.U. z 2014 r., poz. 1370 9 Rozporządzenia ministra edukacji narodowej i sportu z dnia 8 maja 2004 r. w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego Dz. U. z 2004 r., nr 114, poz. 1195, z późn. zm. 10 Art. 6b. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej 1083 z późn. zm.

[11] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych Dz.U. z 2006 r., nr 61, poz. 435 z późn. zm.

[12] Art. 27. ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej Dz.U. z 2001 r., nr 100, poz. 1083 z późn. zm.

[13] Art. 13 ust. ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej Dz.U. z 2001 r., nr nr 100, poz. 1083 z późn. zm.

[14] Art. 47. ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej Dz.U. z 2001 r., nr nr 100, poz. 1083 z późn. zm.

[15] Art. 100. ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej Dz. U. z 2011 r., nr 112, poz. 654 z późn. zm.

[16] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami z dnia 20 lipca 2011 r. Dz.U. 2011 r., nr 151, poz. 896.

[17] Dane z Internetowego Systemu Aktów Prawnych (ISAP) (z dnia 29.12.2019) 18 Art. 34. 1. 6) Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce Dz.U. z 2018 r., poz. 1668 z późn. zm.

[19] Art. 29.2 4) Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych Dz.U. z 2010 r., nr 96, poz. 618 z późn. zm.

[20] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne Dz.U. z 2004 r., poz. 408 z późn. zm.

[21] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii Dz.U. z 2017 r., poz. 2435.

[22] Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 24 sierpnia 2016 r. w sprawie standardów kształcenia na kierunku analityka medyczna/medycyna laboratoryjna Dz.U. z 2016 r., poz. 1434.

[23] Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego Dz.U. z 2019 r., poz. 1573.

[24] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia Dz.U. z 2019 r., poz. 2079.

[25] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2017 r. w sprawie ciągłego szkolenia diagnostów laboratoryjnych Dz.U. z 2017 r., poz. 1519.

[26] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2014 r. w sprawie warunków wynagradzania za pracę pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej Dz.U. z 2014 r., poz. 954.

[27] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków wynagradzania za pracę pracowników podmiotów leczniczych działających w formie jednostki budżetowej Dz.U. z 2019 r., poz. 1325.

[28] Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej i Sportu z dnia 18 kwietnia 2002 r. w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego. Dz.U. z 2002 r., nr 63, poz. 571.

KORONAWIRUS
DZIŚ I JUTRO

Agnieszka Gierszon
Sekretarz Krajowego Związku Zawodowego
Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych

Tematem dzisiejszego felietonu miało być podsumowanie działań KZZPMLD w roku 2019 oraz omówienie obecnej sytuacji pracowników laboratoriów, a także przekazanie planów na rok 2020. Niestety, światowa epidemia wirusa SARS-CoV-2 pokrzyżowała nasze plany i zmusiła nas (podobnie jak wszystkich wokół) do zajęcia się tym tematem.

Pandemia ma do siebie to, że jest zjawiskiem nieplanowanym, trudnym do przewidzenia, wyczerpującym zasoby ludzkie i finansowe państw i rodzin. W ochronie zdrowia zaczyna brakować personelu medycznego, który albo sam zakaża się wirusem od pacjentów, albo też ze zmęczenia nie jest w końcu w stanie pracować na najwyższych obrotach. W przypadku pandemii wirusa na pierwszej linii frontu stają lekarze diagnozujący objawy u pacjentów z podejrzeniem choroby oraz pracownicy laboratoriów, do których trafia materiał w kierunku szczegółowej diagnostyki. Z badaniami materiału od pacjentów z podejrzeniem COVID-19 borykają się także diagności i technicy zatrudnieni we wszystkich innych typach laboratoriów medycznych.

Wytyczne dotyczące pobierania, opisywania i transportu materiału i skierowań oraz wykonywania samych badań – zarówno dla laboratoriów wykonujących typowe badania wirusologiczne, jak i dla laboratoriów rutynowych i specjalistycznych zajmujących się badaniami z innych dziedzin – przygotowali między innymi: krajowy konsultant w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, prof. Maciej Szmitkowski, krajowa konsultant w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, prof. Katarzyna Dzierżanowska-Fangrat oraz mazowiecka i śląska konsultant wojewódzka ds. diagnostyki laboratoryjnej – dr n farm. Monika Jabłonowska i dr n. med. Elżbieta Rabsztyn. Komunikaty przygotowane przez konsultantów opierają się na wytycznych przygotowanych przez WHO oraz CDC (Centers for Disease Control and Prevention) [1, 2]. Po ponagleniach ze strony Prezes KRDL, pani Aliny Niewiadomskiej, również Główny Inspektorat Sanitarny wypowiedział się w kwestii badań wirusologicznych prowadzonych w jak dotąd w 13 polskich laboratoriach – przekazano do wiadomości publicznej stanowisko PZH-NIZP w tej sprawie, zupełnie pominięto jednak temat laboratoriów wykonujących inne niż wirusologiczne badania u pacjentów potencjalnie zakażonych SARS-CoV-2. Ministerstwo Zdrowia na swojej stronie internetowej nie umieściło żadnych zaleceń dla laboratoriów.

Tyle teorii, a jak wygląda praktyka?

W ostatnich dniach jako związek zawodowy zrzeszający pracowników laboratoriów otrzymujemy coraz więcej pytań i skarg od diagnostów i pozostałego personelu laboratoriów. Dowiadujemy się, że w szpitalach albo brakuje zapasów środków ochrony osobistej, albo – mimo obowiązujących zaleceń – nie są one przekazywane pracownikom laboratoriów. Problemy diagnostów uznawane są za błahe i wydumane, a specyfika ich pracy powoduje, że szpitalnym epidemiologom wydaje się, że pracownicy laboratoriów nie mają szansy na zakażenie w miejscu pracy.

Mimo apeli swoich pracowników dyrekcje szpitali nie uznają za stosowne przygotowania odpowiednich procedur i algorytmów dotyczących współpracy klinik i oddziałów z laboratorium, bagatelizują problem szkoleń pozostałego personelu medycznego oraz konieczność informowania zleceniodawców zewnętrznych o odpowiednim oznakowaniu próbek nadsyłanych do badań. Panuje chaos i dezinformacja, co w i tak trudnej sytuacji epidemiologicznej, nie wróży dobrze na przyszłość.

Co możemy z tym zrobić?

Obecna sytuacja jest zaskakująca, ale częściowo jest też wynikiem wieloletnich zaniedbań zarówno ze strony dyrekcji szpitali, pomijających w procedurach i algorytmach laboratoria, bo „jakoś to będzie", jak i samych pracowników, przyzwyczajonych poniekąd do pracy z materiałem zakaźnym. Nauczeni obecnym stanem rzeczy, nie powinniśmy w przyszłości powielać swoich błędów.

Teraz za to musimy przede wszystkim zachować spokój i pracować zgodnie ze standardowymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy, często myć i odkażać dłonie, nie nosić biżuterii, stosować dostępną odzież ochronną, nie dotykać oczu, nosa i ust. Mimo początkowych trudności starać się o pozyskanie dodatkowych środków ochrony (tj. maseczek, przyłbic, jednorazowych fartuchów), niezbędnych na danym miejscu pracy i zgodnych

z jego specyfiką. Poza tym i przede wszystkim – wszelkimi sposobami naciskać na pracodawców. Albo poprzez swoje zakładowe organizacje związkowe, albo przez szpitalną Komisję ds. BHP, albo we współpracy z kierownikami laboratoriów zadbać o stworzenie odpowiednich procedur epidemiologicznych dla laboratorium i całej placówki. Jeśli to nie pomoże, zawsze pozostaje nam argument ostateczny, którego zapewne nikt w obecnej sytuacji nie chciałby i nie odważyłby się użyć, ale może stanowić pewne ultimatum – zgodnie z zapisami art. 2379 § 1 kodeksu pracy „pracodawca nie może dopuścić pracownika do pracy bez środków ochrony indywidualnej przewidzianych do stosowania na danym stanowisku pracy. Jest to bezwzględny obowiązek pracodawcy i jeżeli nie przydzielił on pracownikowi odpowiednich środków ochrony indywidualnej, to pracownik może odmówić wykonywania pracy aż do czasu ich przydzielenia." W tej sytuacji, zgodnie z art. 81 § 1 kodeksu pracy –„jeżeli pracownik jest gotowy do świadczenia pracy, ale nie może jej świadczyć z przyczyny leżącej po stronie pracodawcy, przysługuje mu wynagrodzenie za czas niewykonywania pracy".

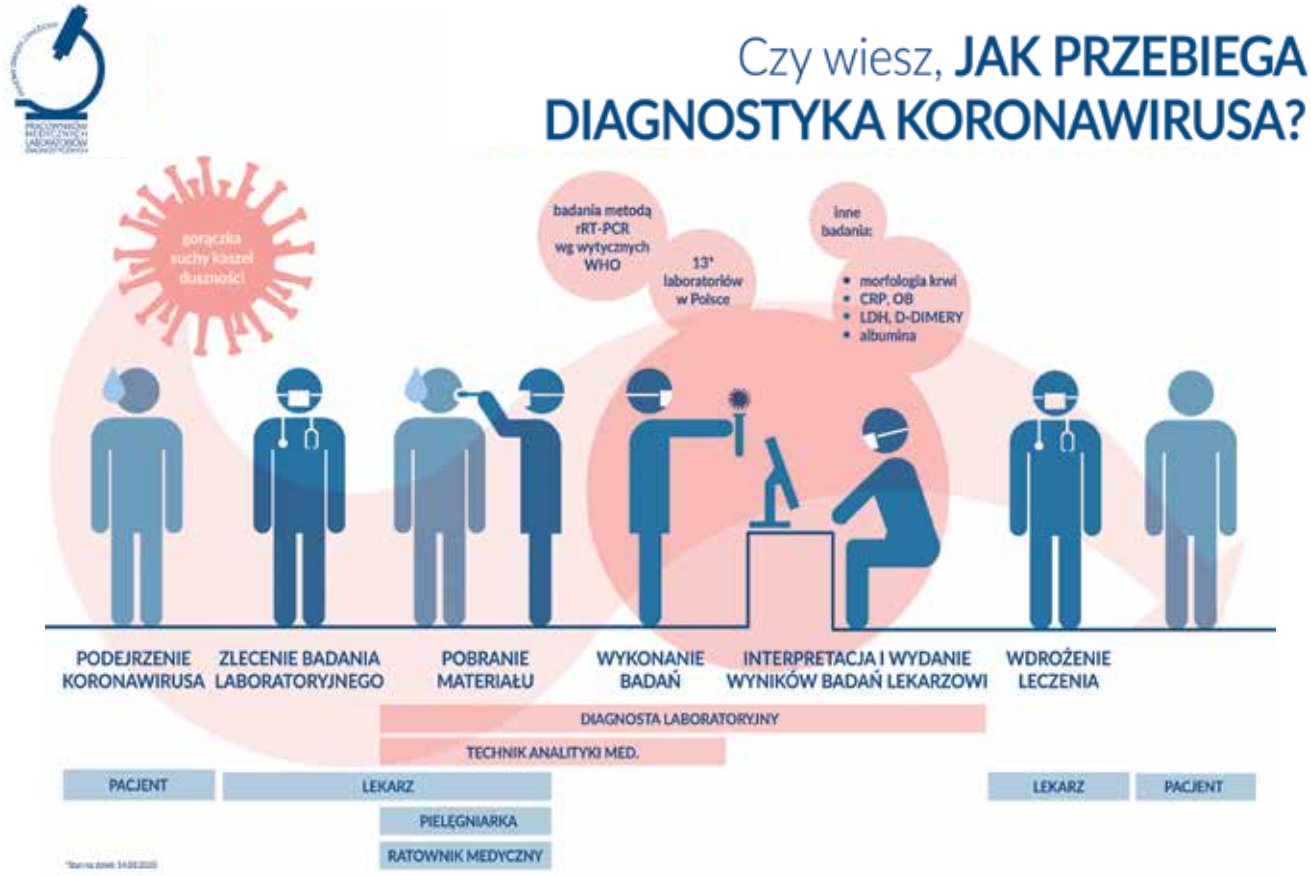
My jako związek zawodowy zrzeszający pracowników laboratoriów, reagując na zgłaszane prośby i uwagi, powiadomiliśmy już o zaistniałej sytuacji Forum Związków Zawodowych, w którym jesteśmy zrzeszeni. Poprosiliśmy zarówno o wstawiennictwo u Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego, jak i o medialne nagłośnienie problemów i specyfiki pracy pracowników laboratoriów w tym trudnym dla nas czasie.

Póki co jednak, życzmy sobie nawzajem zdrowia i wytrwałości, i zastanówmy się, czy – jakkolwiek dziwnie to zabrzmi – ta niekorzystna sytuacja nie będzie miała szansy wpłynąć na promocję naszego zawodu? Miejmy nadzieję, że diagności laboratoryjni, ofiarnie i przez całą dobę pracujący na pierwszej linii diagnostyki zostaną zapamiętani zarówno przez pacjentów, jak i przez rządzących. Pomoże nam w tym na pewno etyka zawodowa oraz – być może – także dołączona do artykułu infografika o zadaniach poszczególnych członków zespołu diagnostycznego w diagnostyce koronawirusa. Plakat można pobrać z naszej strony internetowej, dostępny jest również na naszym profilu w mediach społecznościowych. Zachęcamy do dzielenia się nim przede wszystkim z przedstawicielami mediów, zainteresowanymi poszczególnymi etapami diagnostyki i leczenia nowej choroby, a przy okazji wszystkim tym, co robimy w codziennej pracy nie tylko na rzecz pacjentów z diagnozą COVID-19. Oprócz szerzenia informacji o naszej pracy za pomocą infografiki, zachęcamy Państwa również do kontaktów z mediami ogólnopolskimi i lokalnymi. Zrobili tak już diagności z Łodzi i Krakowa, nic nie stoi na przeszkodzie, by także załogi laboratoriów z innych miast w Polsce opowiedziały dziennikarzom o swojej pracy. Wspólny wysiłek przyniesie nam większą społeczną świadomość zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Bibliografia:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPPE_use-2020.1-eng.pdf?fbclid=IwAR06r_cN66QvHWFN2kZS-1GlONZhOFiRd-P933_CcW-idzOglCWRZetVNm5k

https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html?fbclid=IwAR3BrZCH5a_Xumf2bGLM8522EWDUJRN1jlYxUFA-niqziKT7PUFxK4hgL0x8



dr n. prawn. Maciej Niezabitowski
Adwokat, Koordynator Zespołu Prawnego Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Wiceprzewodniczący Sekcji Prawa Medycznego i Farmaceutycznego Okręgowej Rady Adwokackiej w Warszawie

PLACÓWKI MEDYCZNE W ŚWIETLE USTAWY REGULUJĄCEJ ZAPOBIEGANIE, PRZECIWDZIAŁANIE I ZWALCZANIE COVID-19

Ustawa obowiązująca od dnia 8 marca 2020 r. została uchwalona w związku z rozprzestrzenianiem się zakażeń wirusem SARS-CoV-2 mogącym wywołać chorobę określaną, jako COVID-19.

Co reguluje ustawa?

Przepisy ww. aktu prawnego określają zasady oraz tryb podejmowania działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia i przecięcia dróg szerzenia się choroby wywołanej wirusem SARS-CoV-2. Uregulowane zostały zadania organów administracji publicznej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania tej choroby, uprawnienia i obowiązki świadczeniobiorców, świadczeniodawców oraz osób przebywających na obszarze Polski, a także zasady pokrywania kosztów realizacji zadań związanych przeciwdziałaniem COVID-19, w szczególności tryb finansowania świadczeń opieki zdrowotnej dla osób z podejrzeniem zakażenia lub zakażeniem tą chorobą w celu zapewnienia tym osobom właściwego dostępu do diagnostyki i leczenia.

Świadczenia opieki zdrowotnej w związku z rozprzestrzenianiem wirusa SARS-CoV-2

W art. 7 ustawy określono zasady udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w związku z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 oraz zasady finansowania tych świadczeń. Świadczenia opieki zdrowotnej udzielane są przez podmioty wykonujące działalność leczniczą wpisane do wykazu, opracowywanego przez właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w porozumieniu z wojewodą. W wykazie są umieszczane podmioty wykonujące działalność leczniczą, przy uwzględnieniu potrzeb wynikających z zabezpieczenia dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa, a także strukturę organizacyjną tych podmiotów, rodzaj wykonywanej działalności leczniczej oraz zasoby kadrowe i sprzętowe. Przedmiotowe wykazy są publikowanie w wojewódzkich dziennikach urzędowych oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia (na stronach internetowych urzędów wojewódzkich oraz oddziałów wojewódzkich NFZ). Świadczenia opieki zdrowotnej związane z przeciwdziałaniem COVID-19 są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia ze środków pochodzących z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister zdrowia, na podstawie sprawozdań i rachunków składanych do właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. Finansowanie odbywa się w formie opłaty ryczałtowej za utrzymanie stanu gotowości do udzielania tych świadczeń oraz ceny odpowiadającej liczbie i rodzajowi świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w przyjętym okresie rozliczeniowym. Co istotne do sprawozdawania i rozliczania świadczenia opieki zdrowotnej, o których mowa powyżej, nie stosuje się przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

W art. 10 ustawy przewidziano możliwość nałożenia na podmiot leczniczy obowiązek wykonania określonego zadania w związku z przeciwdziałaniem COVID-19. Obowiązek ten dotyczy podmiotów leczniczych będących spółkami kapitałowymi, w których jedynym albo większościowym udziałowcem albo akcjonariuszem jest Skarb Państwa lub podmiot leczniczy będący samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej a także państwową jednostką budżetową. W szczególności obowiązki te mogą dotyczyć zmian w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego lub przekazania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz aparatury i sprzętu medycznego, w celu zapewnienia kontynuacji udzielenia świadczeń zdrowotnych w innym podmiocie leczniczym.

Uprawnienia Państwowej Inspekcji Sanitarnej

Zgodnie z art. 17 ustawy, wprowadzającym zmiany w ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, uprawniono Głównego Inspektora Sanitarnego lub działającego z jego upoważnienia państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego do zobowiązania m.in. podmiotów wykonujących działalność leczniczą do podejmowania określonych czynności zapobiegawczych lub kontrolnych oraz udostępnienia niezbędnych informacji. Ponadto główny inspektor sanitarny został uprawniony do wydawania odpowiednich zaleceń i wytycznych w stosunku do tych podmiotów. Podkreślić należy, że także i wszystkie osoby fizyczne przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązane do ich stosowania.

Przepisy dotyczące hospitalizacji i kwarantanny

Celem zapobiegania szerzeniu się wirusa SARS-CoV-2, osoby chore albo osoby podejrzane o zachorowanie podlegają obowiązkowej hospitalizacji. Z kolei osoby zdrowe, które pozostawały w styczności z osobami chorymi podlegają obowiązkowej kwarantannie lub nadzorowi epidemiologicznemu, jeżeli tak postanowią organy inspekcji sanitarnej. W przypadku podejrzenia SARS-CoV-2 okres ten wynosi 14 dni, licząc od ostatniego dnia styczności z osobami chorymi. Warto dodać, że wspomniana obowiązkowa kwarantanna lub nadzór epidemiologiczny, mogą być stosowane wobec tej samej osoby więcej niż raz tj. do czasu stwierdzenia braku zagrożenia dla zdrowia lub życia ludzkiego.

Wprowadzenie stref związanych z wystąpieniem epidemii

Zgodnie z założeniami ustawy w przypadku wystąpienia stanu epidemii lub stanu zagrożenia epidemicznego o charakterze i w rozmiarach przekraczających możliwości działania właściwych organów administracji rządowej i organów jednostek samorządu terytorialnego, Rada Ministrów będzie mogła określić, w drodze rozporządzenia zagrożony obszar wraz ze wskazaniem rodzaju strefy, na którym wystąpił stan epidemii lub stan zagrożenia epidemicznego oraz rodzaj stosowanych na tym terenie rozwiązań. Treścią rozporządzenia można ustanowić czasowe ograniczenia, obowiązki i nakazy, o których mowa w art. 46 ust. 4 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, czasową reglamentację zaopatrzenia w określonego rodzaju artykuły, zakaz opuszczania miejsca kwarantanny, zakaz opuszczania strefy zero przez osoby chore i podejrzane o zachorowanie. Jako strefę zero zdefiniowano obszar, na którym wystąpił stan epidemii, znajdujący się bezpośrednio wokół ogniska wirusa, podlegający ograniczeniom, w szczególności zakazom, nakazom oraz środkom kontroli. Ponadto wprowadzono strefę buforową rozumianą, jako obszar wokół strefy zero, podlegający ograniczeniom, w szczególności zakazom lub nakazom dotyczącym przemieszczania się ludzi; strefę zagrożenia – obszar, na którym możliwe jest ryzyko wystąpienia stanu epidemii; zagrożony obszar – obszar jednej lub kilku jednostek podziału terytorialnego kraju lub obszar określony w sposób inny niż przez odniesienie do jednostek podziału terytorialnego kraju; miejsce kwarantanny – odrębny obiekt budowlany czasowego pobytu osób chorych lub podejrzanych o zachorowanie, w którym prowadzi się kwarantannę.

Tekst ustawy dostępny jest pod adresem:
Ustawa z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych
http://www.dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/374

Teksty rozporządzeń Ministra Zdrowia związane z COVID-19 dostępne są pod adresami:
1) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2020 r. sprawie wykazu chorób powodujących powstanie obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego oraz okresu obowiązkowej kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego
http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20200000376
2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2020 r. w sprawie wykazu chorób powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji
http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200000375/O/D20200375.pdf

ULGA PODATKOWA
NA DZIAŁALNOŚĆ BADAWCZO-ROZWOJOWĄ (ULGA B+R) W DIAGNOSTYCE LABORATORYJNEJ

Tomasz K. Wisiecki
Adwokat, Doradca Podatkowy

Ulga na działalność badawczo-rozwojową obowiązuje od 1 stycznia 2016 r. i uprawnia określonych podatników (w tym diagnostów laboratoryjnych lub podmioty zatrudniające diagnostów) do dodatkowego odliczenia od podstawy opodatkowania (dochodu) części wydatków poniesionych na działalność B+R, które zostały już wcześniej zaliczone do kosztów uzyskania przychodów.

Ulga obowiązuje od początku roku 2016, jednakże dopiero od 1 stycznia 2018 r. przepisy o uldze B+R zostały znowelizowane, przez co korzyści płynące z ulgi stały się jeszcze bardziej atrakcyjne dla przedsiębiorców prowadzących działalność badawczo-rozwojową.

Na czym polega ulga B+R?

Obowiązująca od 1 stycznia 2016 r. **ulga na działalność badawczo-rozwojową (B+R lub R&D)** uprawnia podatników do dodatkowego odliczenia od podstawy opodatkowania części wydatków poniesionych na działalność B+R, zaliczonych uprzednio do kosztów uzyskania przychodów. W wyniku nowelizacji przepisów podatkowych **od 2018 r. ulga B+R jest wyjątkowo atrakcyjna i jej popularność z roku na rok cały czas wzrasta.**

Aktualnie skorzystanie z ulgi B+R może oznaczać **dwukrotne zaliczenie niektórych wydatków do kosztów uzyskania przychodów** (przez ujęcie w kosztach i poprzez dodatkowe odliczenie tych wydatków, jako **100% kosztów kwalifikowanych** od podstawy opodatkowania).

Obecnie, ulga B+R jest uznawana za najatrakcyjniejszą formą wspierania działalności badawczo-rozwojowej na polskim rynku. Ten dość nieskomplikowany mechanizm umożliwia podatnikom odliczenie od podstawy opodatkowania kosztów poniesionych na działalność B+R, tzw. kosztów kwalifikowanych.

Czym jest działalność badawczo-rozwojowa?

Działalność badawczo-rozwojową należy rozumieć jako działalność twórczą obejmującą badania naukowe lub prace rozwojowe, podejmowaną w sposób systematyczny w celu zwiększenia zasobów wiedzy oraz wykorzystania zasobów wiedzy do tworzenia nowych zastosowań.

W praktyce, każde przedsiębiorstwo lub indywidualna działalność gospodarcza diagnosty laboratoryjnego, które jest dokonywane w celu stworzenia lub udoskonalenia określonej techonologii (w tym technologie produkcji i badania naukowe), produkty, usługi lub tworzenie nowych rozwiązań od podstaw może spełniać przesłanki prowadzenia działań B+R kwalifikujących się do ulgi.

Kto może skorzystać z ulgi badawczo-rozwojowej?

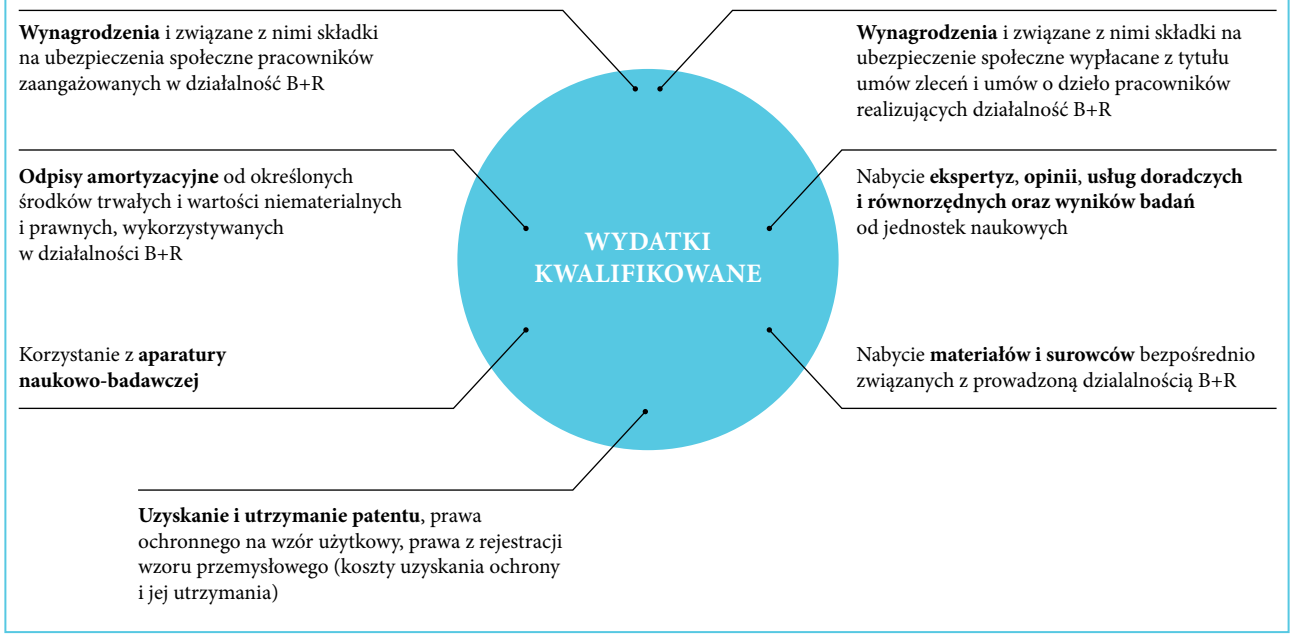
Ulga B+R nie znajduje ograniczeń w przedmiocie prowadzej działalności (o ile działalność ta obejmuje działalność badawczo-rozwojową) ani kwoty uzyskiwanego przychodu (dochodu), przy czym z ugli B+R najczęściej korzystają przedsiębiorstwa z branży farmaceutycznej, produkcyjnej, badawczej, chemicznej, technologicznej oraz w robotyce.

Możliwość skorzystania z ulgi dotyczy tym samym wszystkich przedsiębiorców bez względu na wielkość przedsiębiorstwa oraz branżę, w której działają. **Warunkiem skorzystania z ulgi jest jedynie prowadzenie działalności badawczo-rozwojowej**. Co więcej, istnieje też możliwość odliczenia kosztów projektów rozpoczętych w poprzednich latach.

Prawo do skorzystania z ulgi B+R przysługuje niezależne od wyniku końcowego badań, czyli ulga przysługuje nawet w przypadku jeśli prace nad określonym projektem rozwojowym, czy badawczym – nie przyniosły określonego rezultatu.

Ulga na działalność B+R. Wydatki kwalifikowane

Poniższe koszty kwalifikowane mogą podlegać odliczeniu na podstawie ulgi B+R w wysokości 100%



Ulga B+R w diagnostyce laboratoryjnej

Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego polega na wykonywaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej (badań) w laboratorium, co wymaga od diagnosty laboratoryjnego zatrudnienia w laboratorium lub też podjęcia prywatnej inicjatywy – zarejestrowania działalności gospodarczej albo utworzenie podmiotu leczniczego – medycznego laboratorium diagnostycznego i wykonywania w nim badań laboratoryjnych.

W przypadku wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego zawodu diagnosty na podstawie umowy o pracę (lub umowy cywilnoprawnej) – z ulgi B+R może skorzystać podmiot u którego diagnosta laboratoryjny jest zatrudniony (który wypłaca diagnoście umówione wynagrodzenie). W takiej sytuacji, diagnosta laboratoryjny może wykonywać określone prace badawcze na rzecz laboratorium w którym jest zatrudniony, a które to prace mogą zostać zakwalifikowane do ulgi B+R, jako prace badawczo rozwojowe związane z działalnością tego przedsiębiorstwa. W rezultacie, taki podmiot może dokonać stosownego wyodrębnienia wydatków poniesionych na rzecz tej działalności badawczo-rozwojowej i ująć te wydatki w uldze B+R.

Natomiast, w przypadku wykonywania przez diagnostę laboratoryjnego zawodu diagnosty laboratoryjnego w formie prywatnej inicjatywy (działalności gospodarczej lub podmiotu – spółki) – taki diagnosta sam jest przedsiębiorcą, który może ujmować określone wydatki poniesione w ciągu roku podatkowego do ulgi B+R.

Diagności laboratoryjny zajmują się m.in. badaniem płynów ustrojowych, wydzielin, wydalin i pobranych tkanek. Określają np. ich właściwości fizyczne, chemiczne, biologiczne czy mikrobiologiczne, a także ustalają czy biorca może przyjąć przeszczep od dawcy (tzw. zgodność tkankowa). Diagności oceniają również jakość wykonywanych badań oraz interpretują i potwierdzają ich wyniki. Prowadzą też działalność naukową i dydaktyczną w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego to również postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji (także poza laboratorium).

Powyższe oznacza, że działalalność prowadzona przez diagnostów laboratoryjnych jest z założenia działalnością badawczo-rozwojową, bowiem zmierza do osiągnięcia określonych rezultatów badawczo-rozwojowych, a wydatki poniesione na tą działalność mogą zostać zakwalifikowane do ulgi B+R.

Jakie korzyści można osiągnąć z wdrożenia ulgi B+R za lata 2016-2019 i kolejne?

Ulga B+R może zostać wdrożona na bieżąco lub za lata ubiegłe (od 2016 roku). Diagnosta laboratoryjny prowadzący działalność gospodarczą (indywidualną lub w formie spółki) lub przedsiębiorca zatrudniający diagnostów laboratoryjnych uzyskuje z tej działalności określony przychód z tej działalności gospodarczej.

Nieodzownym elementem uzyskiwanego przychodu są wydatki na tą działalność, wydatkami tymi są koszty wynagrodzeń (w tym ZUS), koszty materiałów i surowców, koszty nabycia specjalistycznej aparatury naukowej, koszty amortyzacji środków trwałych (samochodów, czy nieruchomości).

Po odjęciu od kwoty przychodu, kwoty poniesionych wydatków na tą działalność (koszty uzyskania przychodu), przedsiębiorca uzyskuje dochód do opodatkowania.

[przychód] – [koszty uzyskania przychodu] = [dochód]

Kwota uzyskanego dochodu stanowi podstawę do opodatkowania i od kwoty dochodu przedsiębiorca oblicza, a nastęnie odprowadza podatek dochodowy do właściwego urzędu skarbowego (podatek PIT lub CIT). Standardowa stawka podatku wynosi przeważnie 19%, przez którą mnoży się dochód i oblicza się w ten sposób podatek dochodowy do zapłaty.

W sytuacji wdrożenia ulgi B+R może się okazać, że określone wydatki przedsiębiorcy można zakwalifikować do ulgi B+R, co będzie skutkowało tym, że standardowe kosztu uzyskania przychodu mogą zostać zwiększone (np. dwukrotnie). Skutkiem takiego zabiegu może być to, że nie wystąpi podatek dochodowy do zapłaty (i podatek ten będzie podlegał zwrotowi z urzędu skarbowego).

Uproszczona symulacja rozliczeń podatkowych:

Rozliczenia bez ulgi B+R

- Przychód przedsiębiorcy: 2 mln zł
- Koszty uzyskania przychodu: 1 mln zł
- Koszty B+R: *nieuzględnione*
- Dochód: 1 mln zł (2 mln zł – 1 mln zł)
- Podatek (19%): **190.000 zł** (1 mln * 19%)

Rozliczenia z ulgą B+R

- Przychód przedsiębiorcy: 2 mln zł
- Koszty uzyskania przychodu: 1 mln zł
- Koszty B+R (dodatkowe 100%): 1 mln zł
- Dochód: 0 zł (2 mln zł – 1 mln zł – 1 mln zł)
- Podatek (19%): **0 zł** (0 zł * 19%)

Dzięki wdrożeniu ulgi B+R istnieje zatem możliwość wdrożenia mechanizmu zakwalifikowania określonych wydatków do ulgi B+R i zaliczenie ich do kosztów po raz drugi (czyli dwukrotnie).

mgr Michał Podkalicki
Senior Product Manager ds. Alergologii, EUROIMMUN Polska Sp. z o.o.

DIAGNOSTYKA KOMPONENTOWA JAKO PRZYDATNE NARZĘDZIE PRZED ODCZULANIEM NA PYŁEK TRAW I DRZEW

Czym jest odczulanie?

Odczulanie, czyli **immunoterapia swoista** (SIT, ang. *specific immunotherapy*), to jedyna dostępna obecnie **metoda przyczynowego leczenia alergii**. W dużym skrócie polega na podawaniu stopniowo zwiększanych dawek szczepionki alergenowej, do czasu wytworzenia tolerancji przez organizm. W przypadku alergii sezonowych, do których należy **alergia na pyłek traw i drzew**, odczulanie rozpoczyna się kilka miesięcy przed sezonem pylenia od podania tzw. dawki początkowej. Następnie stopniowo zwiększa się dawki w regularnych odstępach czasu tak, aby uzyskać dawkę maksymalną przed okresem pylenia, po czym przerywa się podawanie szczepionki, a cykl powtarza się w kolejnych latach. U większości osób z alergią powoduje to **zmniejszenie** lub **całkowite wycofanie się objawów alergii** przy późniejszym kontakcie z alergenem w sezonie pylenia. Decyzję o odczulaniu podejmuje lekarz alergolog, a samo leczenie trwa kilka lat.

Dlaczego **immunoterapia swoista czasami nie jest skuteczna** i **czy można przewidzieć sukces odczulania przed zastosowaniem leczenia**? To podstawowe pytania, na które znajdziecie Państwo odpowiedź w tym artykule.

Metody diagnostyki alergii wziewnych

Pacjent, który chce potwierdzić u siebie **alergię na trawy lub drzewa**, ma do wyboru kilka metod diagnostycznych. Pierwszą grupę stanowią **testy *in vivo***, które polegają na podaniu pacjentowi alergenu i ocenie reakcji organizmu. Zaliczamy do nich próby prowokacyjne, np. donosowe, jak również testy skórne, np. punktowe testy skórne (SPT, ang. *skin prick test*). Druga, pośrednia metoda diagnostyki alergii polega na ocenie we krwi pacjenta specyficznych przeciwciał klasy IgE – **testy *in vitro***. Testy wykrywające specyficzne IgE można z kolei podzielić na tzw. **tradycyjne**, czyli takie, które są oparte o pełne ekstrakty alergenowe, a co za tym idzie **wskazujące źródło alergii** (np. brzozę czy tymotkę), oraz tzw. **testy komponentowe**, które wykorzystują jedynie ściśle określone, wyselekcjonowane składniki nazywane komponentami alergenowymi. Wskazują one, na jakie **konkretnie białko** ze źródła alergenu pacjent jest uczulony (np. Bet v1 dla brzozy czy Phl p1 dla tymotki).

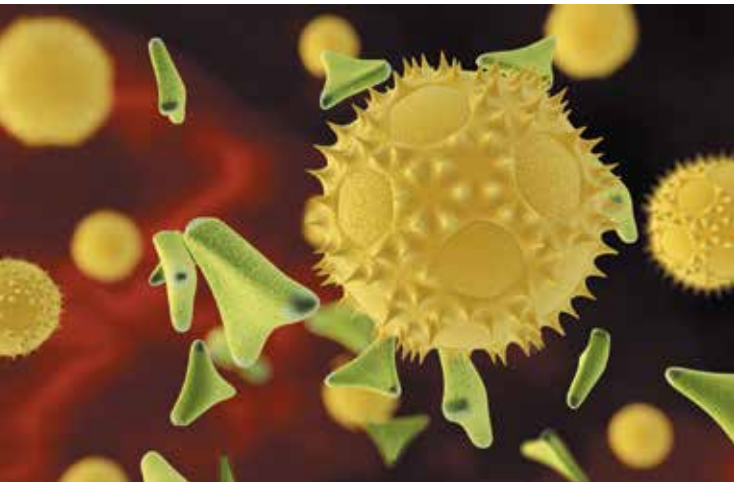
Test tradycyjny czy test komponentowy? Który wybrać?

Tradycyjne testy alergologiczne oparte o pełne ekstrakty alergenowe są najczęściej pierwszym rodzajem testu, po który sięgają osoby z podejrzeniem alergii wziewnej. Jest to doskonała metoda przesiewowa, ponieważ pozwala określić, **jaki alergen jest przyczyną alergii**. Zgrupowanie wielu alergenów w profilu alergologicznym zdecydowanie to ułatwia. Jednak w przypadku **kwalifikacji pacjenta do odczulania** warto pójść o krok dalej i **przeprowadzić pogłębioną diagnostykę** alergii w celu sprawdzenia, **na jaki komponent alergenu pacjent jest uczulony**, ponieważ niesie to za sobą pewne **konsekwencje terapeutyczne**. Dlaczego? Pacjent uczulony na tzw. **alergeny główne**, czyli takie, które z definicji uczulają ponad 50% osób chorych i które stoją za występującymi objawami, będzie miał **większe szanse na skuteczną immunoterapię** niż pacjent uczulony tylko i wyłącznie na tzw. **alergeny mniejsze**, spośród których wiele to panalergeny – zwykle niespecyficzne względem źródła alergenu oraz uczulające mniej niż 50% chorych. Dzieje się tak dlatego, że **szczepionki alergenowe**, oparte o pełne wyciągi alergenów, zawierają przede wszystkim **alergeny główne**. Ilość mniejszych alergenów w szczepionkach może być niewystarczająca do tego, aby wytworzyć u chorego tolerancję. Dla przykładu – w badaniu przeprowadzonym na grupie 746 pacjentów z alergią na pyłek brzozy i/lub tymotki aż 73% pacjentów z alergią na komponenty główne wykazało znaczące zredukowanie objawów alergii po przeprowadzonym odczulaniu. W grupie pacjentów uczulonych na alergeny mniejsze jedynie 16% alergików uzyskało poprawę stanu klinicznego po immunoterapii alergenowej. Z tego względu **ocena obecności specyficznych IgE przeciwko komponentom głównym alergenu może być przydatna do kwalifikacji pacjentów do odczulania**.

Diagnostyka komponentowa w alergii na pyłek brzozy

Brzoza to drzewo charakterystyczne dla półkuli północnej stanowiące w Europie 5–50% drzewostanu. Należy do tzw. drzew **wczesnokwitnących**, czyli takich, które wykształcają swoje kwiatostany w formie zwisających, żółtych pęków jeszcze **przed okresem zimowym**. Pylenie rozpoczyna się pod koniec marca, **osiągając maksimum w kwietniu**, a kończy się w pierwszej dekadzie maja. Rozpoczęcie pylenia jest jednak ściśle **skorelowane z warunkami atmosferycznymi**. Ciepłe zimy, które coraz częściej obserwujemy w ostatnich latach, zdecydowanie sprzyjają wcześniejszej wegetacji tych roślin i przyśpieszeniu początku pylenia. Podczas pylenia pyłek brzozy uwalniany jest w ogromnych ilościach. **Jedno drzewo** jest w stanie wyprodukować w ciągu roku nawet **100 mln ziaren pyłku**. Alergeny pyłku brzozy, zaraz po alergenach traw, są najczęstszą przyczyną takich chorób alergicznych, jak: alergiczny nieżyt nosa, atopowa astma pyłkowa.

Głównym alergenem brzozy jest białko **Bet v1** odpowiedzialne za pierwotne uczulenie na całą rodzinę białek PR-10. Stąd możliwe są również **reakcje krzyżowe** z innymi pyłkami zawierającymi homologi Bet v1, np. **leszczyny** czy **olchy**. Częstość występowania przeciwciał klasy IgE **anty-Bet v1** w grupie osób z alergią na brzozę sięga nawet 95%. Obecność białek PR-10 w pokarmach pochodzenia roślinnego, takich jak warzywa czy owoce, sprawia, że u osób z pierwotną alergią na brzozę możliwe jest występowanie **zespołu alergii jamy ustnej** (OAS, ang. *oral allergy syndrome*). Diagnostyka komponentowa umożliwia również identyfikację przeciwciał klasy IgE przeciwko **mniejszym alergenom brzozy**. Jednym z nich jest białko **Bet v2** należące do **profilin** i będące markerem dla tej rodziny białek. Bet v2, jak wszystkie profiliny, charakteryzuje się wysoką **reaktywnością krzyżową**, ale ma bardzo ograniczone znaczenie kliniczne, ponieważ izolowane uczulenie na Bet v2 występuje stosunkowo rzadko u osób z kliniczną alergią. Sytuacja wygląda podobnie w przypadku **Bet v4**, który jest z kolei markerem dla **polkalcyn**, rodziny białek występujących wyłącznie w pyłku roślin pylących. Przy określaniu **profilu uczulenia na komponenty brzozy** bierze się również pod uwagę komponent **Bet v6** (reduktaza izoflawonowa). Choć kliniczna alergia jedynie na ten komponent należy również do rzadkości, informacja o obecności przeciwciał klasy IgE anty-Bet v6 może być pomocna, jeśli u pacjenta podejrzewa się zespół pyłkowo-pokarmowy. Homologi Bet v6 znajdują się w wielu owocach i warzywach.



Obecność przeciwciał klasy IgE przeciwko **Bet v1** u osób z alergią na brzozę może być **wskazaniem do zastosowania immunoterapii swoistej, która ma duże szanse powodzenia**. Natomiast **izolowane uczulenie na Bet v2**, **Bet v4** i/lub **Bet v6** wskazuje na **niski sukces potencjalnej immunoterapii** szczepionkami zawierającymi alergeny brzozy. W takim przypadku należy poszukać innego alergenu, który jest odpowiedzialny za pierwotne uczulenie (tabela 1).

Diagnostyka komponentowa w alergii na pyłek traw

Alergia na pyłek traw to najczęstsza przyczyna sezonowo występujących objawów alergicznego nieżytu nosa i atopowej astmy pyłkowej. Sezon pylenia traw jest stosunkowo długi. Zaczyna się już pod koniec kwietnia, a **najwyższe stężenia pyłku notuje się w czerwcu i w pierwszej połowie lipca**. Trawy mogą pylić nawet do końca września, stąd osoby uczulone na pyłek traw narażone są na kontakt z alergenem przez bardzo długi czas w ciągu roku. **Alergeny traw są do siebie bardzo podobne**, dlatego osoba z alergią na jeden gatunek prawdopodobnie będzie również uczulona na inne w obrębie całej rodziny traw (*Poaceae*). Do tej pory najlepiej poznanym gatunkiem w kontekście alergologii jest **tymotka łąkowa**, która uważana jest za marker uczulenia na trawy.

Najważniejszym alergenem tymotki, a zarazem **głównym alergenem**, jest komponent **Phl p1** (beta-ekspansyna), który należy do **grupy 1 alergenów traw**. Obecność przeciwciał klasy IgE przeciwko **Phl p1** jest nie tylko markerem wskazującym na alergię na tymotkę, ale również na inne trawy (*Poaceae*), ponieważ jego homologia z innymi alergenami z grupy 1 jest bardzo wysoka i sięga ponad 80%, co jest przyczyną wspomnianej reaktywności krzyżowej. Częstość występowania przeciwciał klasy IgE przeciwko Phl p1 u osób z alergią na trawy to ok. 80%. Kolejnym **głównym alergenem** tymotki jest białko **Phl p5**, należące do **grupy 5 alergenów traw**, a częstość występowania przeciwciał **anty-Phl p5** w obrębie osób z alergią na trawy wynosi ok. 57%. Jedynie 11% osób z alergią na trawy nie będzie posiadało przeciwciał klasy IgE przeciwko żadnemu z alergenów głównych, czyli przeciwko **Phl p1** i/lub **Phl p5**. W diagnostyce komponentowej przy podejrzeniu alergii na trawy wykorzystuje się również **mniejsze alergeny**, które choć nie wskazują na trawy jako bezpośrednią przyczynę występujących objawów, mogą jednak być bardzo pomocne przy ocenie reakcji krzyżowych. Przykładowo komponent **Phl p7**, należący do rodziny **polkalcyn**, może być przyczyną fałszywie dodatnich wyników alergii na: **brzozę**, **olchę** czy **bylicę**. Natomiast **Phl p12**, będący markerem dla **profilin**, może wyjaśnić fałszywie pozytywne wyniki w kierunku alergii na lateks oraz wiele roślin i pokarmów pochodzenia roślinnego takich, jak: **brzoza, bylica, ambrozja, orzeszki ziemne, ziemniaki czy banany**. Obecność przeciwciał klasy IgE przeciwko **Phl p1** i/lub **Phl p5** u osób z alergią na trawy może być **wskazaniem do zastosowania immunoterapii swoistej, która ma duże szanse powodzenia**. Natomiast **izolowane uczulenie na Phl p7** i/lub **Phl p12** wskazuje na **niski sukces potencjalnej immunoterapii** szczepionkami zawierającymi alergeny pyłku traw. W takim przypadku należy rozważyć możliwość innego źródła pierwotnego uczulenia (tabela 1).

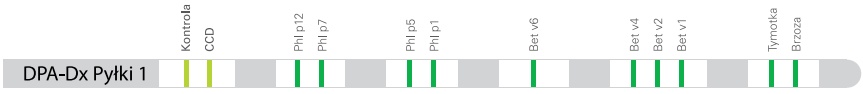
Alergeny główne **Brzoza:** Bet v1 **Tymotka:** Phl p1, Phl p5	Alergeny mniejsze **Brzoza:** Bet v2, Bet v4, Bet v6 **Tymotka:** Phl p7, Phl p12	Spodziewane powodzenie odczulania
+	–	Duże
+	+	Średnie
–	+	Niskie

Tabela 1. Spodziewane powodzenie odczulania na brzozę lub trawy przy obecności/braku przeciwciał przeciwko alergenom głównym i mniejszym.

Podsumowanie

Diagnostyka komponentowa alergii wziewnych to bardzo przydatne narzędzie dla tych wszystkich, którzy rozważają zastosowanie **immunoterapii swoistej** w celu wykluczenia lub ograniczenia występujących sezonowo objawów alergii i poprawy jakości życia. Dostępna wiedza na temat znaczenia komponentów alergenowych, w kontekście planowanego odczulania, pozwala na podjęcie przez lekarza alergologa **właściwej decyzji o wprowadzeniu immunoterapii lub jej wykluczeniu**, ponieważ może ona nie przynieść spodziewanego efektu terapeutycznego. Zastosowanie odczulania u osób, które mają bardzo niskie prawdopodobieństwo skutecznego odczulania, nie tylko naraża pacjenta na niepotrzebne leczenie i możliwe skutki uboczne, ale również jest dość kosztowne i czasochłonne. Badania wykazały, że wprowadzenie diagnostyki komponentowej zmieniło podejście terapeutyczne u ponad 50% pacjentów poddanych immunoterapii swoistej na pyłek traw. Wprowadzony do oferty **EUROIMMUN Profil alergologiczny EUROLINE DPA-Dx Pyłki 1** zawiera **wszystkie opisane w artykule komponenty brzozy** (Bet v1, Bet v2, Bet v4, Bet v6) i **tymotki łąkowej** (Phl p1, Phl p5, Phl p7, Phl p12). Dodatkowo każdy pasek testowy zawiera **pasmo CCD do weryfikacji reakcji krzyżowych** oraz **pełne ekstrakty pyłku brzozy** (t3) i **tymotki łąkowej** (g6), co zapewnia najwyższą czułość badania (rysunek 1).

Rys. 1. Profil EUROLINE DPA-Dx Pyłki 1.



REKLAMA

EUROLINE DPA-Dx Pyłki 1

– wyższy poziom diagnostyki alergii wziewnej

Ocena powodzenia odczulania na brzozę i trawy

Precyzyjna identyfikacja komponentów głównych i mniejszych w jednym badaniu

Szczegółowy profil uczulenia pacjenta na poszczególne komponenty alergenowe

Automatyzacja dopasowana do potrzeb laboratorium

Bezpłatna promocja laboratorium w wyszukiwarce

ALERGICZNE.INFO

EUROIMMUN a PerkinElmer company Polska Spółka z o.o.

INFORMATOR O UCHWAŁACH
ORGANÓW KRAJOWEJ IZBY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Informujemy, że Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych V Kadencji podjęła następujące uchwały:

Posiedzenie IX Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z 11 stycznia 2020 roku

1. Uchwała nr 83/V/2020 w sprawie przyjęcia planu dochodów i wydatków Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych na 2020 rok;
2. Uchwała nr 84/V/2020 w sprawie powołania Komisji Mandatowo-Wyborczej oraz Komisji Skrutacyjnej
3. Uchwała nr 85/V/2020 w sprawie odwołania Pana Wojciecha Marchlika z funkcji Skarbnika Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
4. Uchwała nr 86/V/2020 w sprawie wyboru Pani Alicji Utrackiej na funkcję Skarbnika Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
5. Uchwała nr 87/V/2020 w sprawie zmiany Uchwały nr 62/V/2019 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 13 września 2019 roku w sprawie określenia osób upoważnionych do zawierania umów, udzielania pełnomocnictw oraz składania oświadczeń woli w sprawach majątkowych i finansowych w imieniu Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Uchwały od nr 88/1-P/V/2020 do Nr 88/6-P/V/2020 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych;
7. Uchwała nr 89/V/2020 w sprawie zmiany Uchwały Nr 67/V/2019 Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 13 września 2019 roku w sprawie określania zasad i trybu wydawania zaświadczeń o posiadanych kwalifikacjach do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz zasad uznawania kwalifikacji w zawodzie diagnosty laboratoryjnego.

Informujemy, że Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych V Kadencji podjęło następujące uchwały:

Posiedzenie XIV Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych V Kadencji z 11 stycznia 2020 roku

1. Uchwały od nr 63/1-P/V/2020 do nr 63/1-P/V/2020 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
2. Uchwały od nr 64/1-P/V/2020 do nr 64/5-P/V/2020 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
3. Uchwały od nr 65/1-P/V/2020 do nr 65/41-P/V/2020 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych.

Posiedzenie XV Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych V Kadencji z 17 lutego 2020 roku

1. Uchwały od nr 66/1-P/V/2020 do nr 66/3-P/V/2020 w sprawie wykreślenia medycznego laboratorium diagnostycznego z ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
2. Uchwały od nr 67/1-P/V/2020 do nr 67/6-P/V/2020 w sprawie wpisu medycznego laboratorium diagnostycznego do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL;
3. Uchwały od nr 68/1-P/V/2020 do nr 68/19-P/V/2020 w sprawie stwierdzenia Prawa Wykonywania Zawodu Diagnosty Laboratoryjnego i wpisu na listę diagnostów laboratoryjnych;
4. Uchwały od nr 69/1-P/V/2020 do nr 69/12-P/V/2020 w sprawie skreślenia z listy diagnostów laboratoryjnych.

Dziękujemy!

Składamy serdeczne podziękowania firmom, które w tym trudnym czasie wspierają diagnostów laboratoryjnych. Dziękujemy firmie **Biogened SA**, producentowi dermokosmetyków Dermedic, a także firmie **ACo-TEC** z Bielska-Białej – obie firmy przekazały pracownikom laboratoriów diagnostycznych w całym kraju produkty do pielęgnacji skóry rąk.

Dziękujemy też inicjatorom akcji **#WzywamyPosiłki** – za przekazanie posiłków pracownikom laboratoriów, a także firmie **Wedel**, która przekazała słodkie wsparcie dla całego personelu medycznego.

5

OGÓLNOPOLSKIE FORUM KIEROWNIKÓW MEDYCZNYCH LABORATORIÓW DIAGNOSTYCZNYCH

Tworzymy to przedsięwzięcie z myślą o zmianach w laboratoriach. Musimy stawiać na nowoczesne technologie i innowacje, ale z myślą, że w naszej pracy zawsze najważniejszy jest PACJENT. Podczas Forum odbędą się inspirujące wykłady, warsztaty, spotkania biznesowe oraz wydarzenia towarzyszące. Będzie to dobra okazja do wymiany doświadczeń, nie zabraknie również innowacyjności, bo medycyna laboratoryjna cały czas się rozwija. W tym roku w Forum weźmie udział pół tysiąca diagnostów laboratoryjnych.

Zapraszamy wszystkich diagnostów laboratoryjnych

Patronat medialny

SŁUŻBA ZDROWIA

Medexpress.pl

Najważniejsze wydarzenie
dla diagnostów laboratoryjnych
w 2020 roku

JAK SIĘ CHRONIĆ

PRZED KORONAWIRUSEM, GRYPĄ I INNYMI PATOGENAMI PRZENOSZONYMI DROGĄ KROPELKOWĄ?

ZAWSZE MYJ RĘCE WODĄ Z MYDŁEM LUB UŻYJ ŚRODKA DEZYNFEKCYJNEGO:

-PO POWROCIE DO DOMU
-PRZED POSIŁKIEM
-PO WYJŚCIU Z TOALETY

JEŚLI KICHASZ LUB KASZLESZ,
TO ZASŁANIAJ TWARZ ŁOKCIEM,
A NIE DŁONIĄ.

NIE DOTYKAJ TWARZY,
A SZCZEGÓLNIE OKOLIC OCZU
I UST BRUDNYMI RĘKAMI

UNIKAJ ZATŁOCZONYCH MIEJSC PUBLICZNYCH

NIE IDŹ DO PRACY LUB SZKOŁY,
JEŚLI MASZ OBJAWY PRZEZIĘBIENIA
LUB GRUPY

Krajowa Izba Diagnostów
Laboratoryjnych
www.kidl.org.pl