



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

STANOWISKO KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Z DNIA 17 LISTOPADA 2020 R.

ODNOŚNIE WYKONYWANIA BADAŃ SZYBKIMI TESTAMI ANTYGENOWYMI U PACJENTÓW Z PODEJRZENIEM ZAKAŻENIA SARS-COV-2.

Odnosząc się do wprowadzenia do obszaru ochrony zdrowia szybkich testów kasetkowych wykrywających antygen wirusa SARS-CoV-2, które rekomendowane są do wykorzystania także w miejscu pobytu pacjenta (oddziały szpitalne, szpitalne oddziały ratunkowe, karetki pogotowia) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych zwraca uwagę na niezbędną potrzebę zapewnienia jakości całego procesu wykonywania testu wraz z zapewnieniem wydania wiarygodnego wyniku. Wyniku, na podstawie którego będą podejmowane decyzje w sprawie pacjenta np. w zakresie jego izolacji, kwarantanny czy dalszego postępowania medycznego. Jednocześnie refundacja badania ze środków publicznych zobowiązuje do dołożenia pełnej staranności w zakresie zapewnienia jakości procesu wykonywania oznaczenia i wiarygodności uzyskanego wyniku.

Aktualny stan prawny obowiązujący w Polsce, nie dopuszcza pobierania ludzkiego materiału biologicznego przeznaczonego do badania przez osoby do tego nieuprawnione, a nawet niedookreślone definicyjnie i kompetencyjnie. Katalog osób uprawnionych do pobierania materiału do badań jest katalogiem zamkniętym i żaden przywołany przez AOTMiT „przeszkolony operator”² nie jest w regulacjach prawnych wskazany. Pozostałe działania w zakresie przeprowadzenia badania (faza analityczna oraz autoryzacja wyników) są uprawnieniem wyłącznie diagnostów laboratoryjnych. Znając procedurę wykonywania testów antygenowych nie sposób kwestionować faktu, iż jest to działanie w zakresie diagnostyki laboratoryjnej polegające na wykonywaniu badań *in vitro*: albo w medycznym laboratorium diagnostycznym, albo w miejscu opieki nad pacjentem.

Badania wykonywane, jak to określa AOTMiT, „poza warunkami laboratoryjnymi”² są określane fachowo terminem POCT (ang. point-of-care testing). Termin POCT oznacza przeprowadzanie testów diagnostycznych bezpośrednio przy chorym (w miejscu opieki nad pacjentem). Wymagania dotyczące systemu organizacji i zarządzania jakością badań „przyłóżkowych” określone są w normie PN-EN ISO 22870³, której wytycznymi należy się posługiwać w każdym przypadku, kiedy podmiot leczniczy takie badania wykonuje. Wg założeń normy ISO 22870 podstawowym elementem organizacji badań w miejscu opieki nad pacjentem jest wyznaczenie osób za nie odpowiedzialnych. Wiodąca rola powinna przypaść kierownikowi medycznego laboratorium diagnostycznego (lub osobie przez niego wyznaczonej), a jego rolą powinno zostać utworzenie komitetu lub zespołu ds. POCT. Komitet ten powinien mieć charakter wielodyscyplinary i składać się



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

zarówno z przedstawicieli laboratorium, jak również reprezentantów innych zawodów medycznych (jako wykonujących oznaczenie) oraz administracji. Wymagana jest również walidacja stosowanych metod analitycznych, opracowanie odpowiednich procedur przedanalitycznych i przeprowadzenia oznaczenia, a także systemu weryfikacji i autoryzacji uzyskiwanych wyników. Finalnie jakość wykonywanych oznaczeń w systemie POCT powinna być jak najbardziej zbliżona do wyników badań uzyskiwanych w medycznym laboratorium diagnostycznym. W związku z tym, że oznaczenia szybkich testów antygenowych są raportowane do Krajowego Rejestru Medycznego Pacjentów z COVID-19⁴, zamiennie z badaniami RT-PCR, nie sposób wymagać raportowania z badań, które nie jest potwierdzone sprawozdaniem z badania^{1,5} przygotowanym przez diagnostę laboratoryjnego lub inny personel medyczny do tego uprawniony. Szybkie testy antygenowe są refundowane ze środków publicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a w związku z powyższym ich wiarygodność musi być potwierdzona przez fachowy personel medyczny. Wytyczne czy zalecenia WHO nie mogą stać w sprzeczności z obowiązującym w Polsce stanem prawnym, w tym w szczególności z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁵, które na etapie fazy przedanalitycznej (zlecenia badania, pobierania materiału do badań laboratoryjnych czy transportu) obowiązują również podmioty lecznicze wskazane w § 3 pkt 2) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2020 r. w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19⁴.

Postulujemy, aby diagnostyka SARS-CoV-2 w oparciu o szybkie testy antygenowe, a wykonywana poza medycznym laboratorium diagnostycznym, była traktowana jako badania w miejscu opieki nad pacjentem (POCT), a badania te nie mogły być rejestrowane w systemie, jeśli ich wynik nie będzie przygotowany przez diagnostę laboratoryjnego.

Jednym z oczekiwanych kierunków zmian jest wdrożenie badania antygenów SARS-CoV-2 na analizatory immunochemiczne w medycznych laboratoriach diagnostycznych, co ma już częściowo zastosowanie. W takiej sytuacji badanie będzie wykonywane przez wykwalifikowany personel (diagności laboratoryjni) na wysokiej klasy analizatorach w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Taki typ badań będzie mógł zastąpić znaczącą ilość badań RT-PCR i przyspieszyć wiarygodną diagnostykę COVID-19 w dużej mierze zastępując szybkie testy kasetkowe o mniejszej czułości i swoistości wykonywane w trybie POCT.

Podsumowując:

- Personelem uprawnionym do wykonywania szybkich testów antygenowych SARS-CoV-2 jest tylko personel medyczny przeszkolony w zakresie pobierania materiału i wykonywania tych badań. Katalog osób uprawnionych do pobierania materiału do badań wynika z powszechnie obowiązujących przepisów prawa i jest katalogiem zamkniętym.



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

- Koniecznym jest, aby wyniki badań były zapisywane w elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta (zapisy w laboratoryjnym systemie informatycznym, szpitalnym systemie informatycznym lub innym systemie informatycznym dedykowanym do prowadzenia dokumentacji medycznej) i stąd raportowane do systemu EWP.
- W celu realizacji powyższych zadań niezbędnym jest powołanie przez kierownika podmiotu leczniczego wielodyscyplinarnego Zespołu ds. POCT wraz z powołaniem Koordynatora Zespołu – diagnosty laboratoryjnego, który nadzoruje cały proces, a w szczególności:

- wybór testów nabywanych przez podmiot leczniczy;
- walidację testów;
- przygotowanie procedur i instrukcji dla personelu medycznego wykonującego badania;
- szkolenie personelu medycznego w zakresie wykonywania badań, interpretacji wyników badań;
- zapewnienie integracji z systemami informatycznymi (LSI, HIS);
- nadzorowanie nad raportowaniem do systemu EWP.

Sekretarz KRDŁ

Dorota Krawiecka

Prezes KRDŁ

Alina Niewiadomska

Bibliografia:

- (1) Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej z dnia 27 lipca 2001 r. (tekst jednolity Dz.U. 2019, poz. 849 ze zm.).
- (2) AOTMiT „Wycena świadczenia polegającego na wykonaniu testów testami antygenowymi pacjentom objawowym z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2”. Opracowanie nr WT.541.11.2020 (wersja 2).
- (3) PN-EN ISO 22870:2017-02 „Badania w miejscu opieki nad pacjentem – wymagania dotyczące jakości i kompetencji”.
- (4) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2020 r. w sprawie Krajowego Rejestru Pacjentów z COVID-19 (Dz.U. 2020, poz. 625).
- (5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (tekst jednolity Dz.U. 2019, poz. 1923).