

Sz. P.
Waldemar Kraska
Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Opinia
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
wydana na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r.
o diagnostyce laboratoryjnej
(t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 2061 ze zm.)

w nawiązaniu do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, przesłanego do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wraz z pismem DLZR.412.3.2021.DM z dnia 05 lutego 2021 r., Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wyraża negatywną opinię co do całości przesłanego projektu.

Metoda „pulowania” proponowana przez Ministerstwo Zdrowia obarczona jest daleko idącymi błędami diagnostycznymi. Niniejsza opinia zawiera szereg merytorycznych uwag i argumentów negujących zasadność wprowadzania proponowanego rozwiązania.

Wykonywanie badań metodą łączenia materiału do badań laboratoryjnych pobranych od różnych osób, tzw. metodą „pulowania” jest niedopuszczalne.

„Pulowanie” przede wszystkim sprawia, że w przypadku próbek, w których ilość materiału genetycznego wirusa jest na granicy wykrywalności, może dochodzić do wydawania wyników fałszywie ujemnych mimo, że w indywidualnym badaniu wynik byłby pozytywny. Na ten aspekt uwagę zwrócił w swym stanowisku z dnia 10 września 2020 r. Państwowy Zakład Higieny Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego stwierdzając, że Instytut nie stosuje tej metody ani też nie widzi powodów dla jej stosowania. W powyższym stanowisku wskazano, że *„proces diagnostyczny powinien być tak zaplanowany by całkowicie wyeliminować możliwość uzyskania wyników fałszywych tam, gdzie jest to technicznie możliwe”*. W opinii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego „pulowanie” próbek nie spełnia tego dogmatu.

Nadmienić należy, że począwszy od listopada 2020 roku system diagnostyki laboratoryjnej w zakresie wykrywania SARS-CoV-2 został wsparty poprzez dopuszczenie wymazowych testów antygenowych,

jako metody równoważnego kryterium laboratoryjnego z RT-PCR. To powoduje, że potencjał diagnostyczny jest powiększony o możliwe zastosowanie testów antygenowych wymazowych.

Na możliwość występowania wyników fałszywie ujemnych przy zastosowaniu metody „pulowania” wskazuje Konsultant Krajowy ds. Epidemiologii dr hab. n. o zdr. Iwona Paradowska – Stankiewicz, prof. NIZP-PZH powołując się na dane Światowej Organizacji Zdrowia. Konsultant Krajowy ds. Epidemiologii w swoim stanowisku wypowiada się jednoznacznie negatywnie w zakresie wykorzystywania „pulowania” próbek w badaniach diagnostycznych (kopia pisma w załączeniu).

Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, negatywnie wypowiadając się na temat proponowanej metody wskazuje, że „pulowanie” już na etapie próbki, przed etapem izolacji RNA, uniemożliwia weryfikację jakości dostarczonego materiału, w tym poprawności pobrania próbki (czyli oceny materiału pod kątem np. degradacji RNA czy obecności ludzkich transkryptów tzw. „house keeping gene”, potwierdzających, że w ogóle materiał pobrano). Wiele zestawów pozwala na taką ocenę, weryfikując czy wynik ujemny faktycznie wynika z braku wirusa w materiale od pacjenta, czy też brak detekcji wirusa wynika ze złego pobrania czy złego transportu i degradacji materiału.

Samo „pulowanie” próbek może również generować wiele niemożliwych do przewidzenia efektów (np. jedna z próbek może zawierać czynnik blokujący reakcje PCR czy odwrotną transkrypcję, co może negatywnie wpłynąć na reakcję w całej puli). Sytuacji potencjalnie wpływających na proces będzie tyle ilu pacjentów. Stąd „pulowanie” to złe rozwiązanie w diagnostyce medycznej, co nie wyklucza, że być może sprawdza się w idealnych modelach naukowych.

Niedopuszczalne oraz w praktyce niewykonalne jest wprowadzenie nowej metody bez jakiegokolwiek *vacatio legis*. Wejście w życie rozporządzenia dodatkowo pozbawia możliwości należytej walidacji i wdrażania metod w medycznym laboratorium diagnostycznym, a także dostosowania działania do nowej, dyskusyjnej rzeczywistości prawnej.

Warto podkreślić, że prawodawca uzasadniając projekt rozporządzenia wskazuje, że zastosowana metoda badawcza odpowiada aktualnej wiedzy medycznej oraz jest:

- 1) opublikowana w piśmiennictwie międzynarodowym lub krajowym lub
- 2) rekomendowana przez ośrodki referencyjne, lub
- 3) rekomendowana przez krajowego konsultanta w danej dziedzinie medycyny, lub
- 4) zgodna z zaleceniami producentów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, lub
- 5) opracowana i opisana dla potrzeb danego laboratorium, z uwzględnieniem udokumentowanego przez laboratorium procesu walidacji,
- 6) Zwalidowana.

Ministerstwo Zdrowia nie wykazało, że którekolwiek z powyższych kryteriów zostało spełnione.

Odnosząc się do powyższego należy stwierdzić, że ośrodkiem referencyjnym w Polsce w powyższym zakresie jest PZH-NIZP, który nie rekomenduje proponowanego rozwiązania, jak już wskazano powyżej. Również Konsultant Krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej prof. dr hab. n. med. Katarzyna Dzierżanowska – Fangrat nie wydała takich rekomendacji.

Narzucanie metody „pulowania” nie jest w żaden sposób uzasadnione merytorycznie, ani nie spowoduje lepszego zabezpieczenia zdrowotnego. Aktualna sieć laboratoriów COVID oraz ich możliwości diagnostyczne w pełni wystarczają na zabezpieczenie potencjału laboratoryjnego. Nie ma aktualnie przesłanek do twierdzenia, że liczba laboratoriów oraz zatrudnionego w nich personelu byłaby niewystarczająca. Laboratoria te są w stanie z powodzeniem wykonywać znacznie więcej oznaczeń niż wykonują w chwili obecnej. Aktualna sytuacja epidemiczna nie stanowi uzasadnienia dla dopuszczania metody, która cechuje się obniżoną czułością i wiarygodnością (w szczególności może powodować wydawanie wyników fałszywie ujemnych, które są bardziej niebezpieczne pod względem epidemicznym niż wyniki fałszywie dodatnie).

Narzucane przez Ministerstwo Zdrowia rozwiązanie stanowi pozorną oszczędność. Znaczna część odczynników zużyta zostanie bowiem na walidację metody, której koszty muszą ponieść laboratoria.

Nie jest również prawdziwe uzasadnienie projektu rozporządzenia w zakresie w jakim wskazuje, że nie istnieją alternatywne środki w stosunku do proponowanego w projekcie rozporządzenia, gdyż aktualnie funkcjonujący system jest działającą alternatywą.

Przedmiotowa metoda jest chybiona również z ekonomicznego punktu widzenia. Przyzwolenie na „pulowanie” próbek nie przyniesie żadnych oszczędności, a wręcz doprowadzić może do wzrostu kosztów testowania. W okresie październikowo-grudniowej fali zakażeń, kiedy laboratoria COVID były obciążone w pełni lub prawie w pełni, notowano odsetek wyników pozytywnych na poziomie 30-35%, a w niektórych województwach dochodzący nawet do 50%. Oznacza to, że w razie „kolejnej fali” można się spodziewać, że nawet „pulowanie” próbek po 2-3, spowoduje konieczność wykonywania większej liczby oznaczeń niż przy indywidualnym oznaczaniu każdej próbki. W takiej sytuacji bowiem niezbędnym będzie przetestowanie materiału pulowanego, a następnie każdej próbki z osobna. Celowość takiego działania wydaje się mocno wątpliwa.

Podsumowując, proponowane rozwiązanie jest nie tylko sprzeczne z dobrem pacjenta, który w miejsce badania o pewnym wyniku, otrzymałby niewiarygodne wyniki. Będzie więc to de facto „badanie” groźne z punktu widzenia bezpieczeństwa epidemiologicznego z uwagi na ryzyko uzyskania wyników fałszywie negatywnych i braku poddania izolacji osób, które zostały zakażone oraz niezgodne z wiedzą medyczną.

W związku z powyższym Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wyraża jednoznacznie negatywną opinię o przedstawionym projekcie rozporządzenia wobec propozycji wprowadzenia możliwości łączenia materiału do badań laboratoryjnych pobranych od różnych osób.

Załączniki:

1. Opinia Krajowego Konsultanta ds. Epidemiologii z dnia 01 lutego 2021 r.,
2. Stanowisko Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 01 lutego 2021 r.,
3. Stanowisko Krajowego Związku Zawodowego Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych,
4. Stanowisko Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Kierowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych z dnia 08 lutego 2021 r.