

Plošné preventivní testování na covid-19 ve školách

Návrh možností pro první fázi zaměřenou na závěrečné ročníky SŠ a jejich zaměstnance

LS COVID MZČR, 9.3.2021

Hlavním principem by mělo být zavedení takových technických a organizačních opatření, která by minimalizovala riziko přenosu kapénkové nákazy, nastavení hygienických a bezpečnostních pravidel (měření teploty, respirační hygiena, dezinfekce rukou při každém vstupu do třídy, na pracoviště, průběžná dezinfekce ploch prostředky s virucidním účinkem, pravidelné větrání) a **striktní používání ochranných pomůcek** (ideálně FFP2 respirátory). Cílem je, aby žáci/studenti/zaměstnanci vytvořili homogenní skupiny, které se nebudou mísit a budou striktně oddělené. Z dlouhodobého hlediska jde o podstatně efektivnější a levnější řešení oproti současnému stavu tzn. uzavření škol/pracovišť kombinace dodržování ochranných opatření s různými modely testování Ag nebo PCR testy. Ve školách buď tzv. „Německý model“ kdy dochází k testování učitelů nebo tzv. „Rakouský model“ kdy dochází k testování jak učitelů, tak žáků by měl nastavený systém fungovat. **Účelem testování je pak** v primárně zdravé populaci **odhalit případný výskyt infekce** a tím ochránit jak testovanou, tak ostatní populaci.

Testování není účelem či cílem, je pouhým prostředkem. Myslíme, že máme tendenci na to v poslední době zapomínat. Testování nesmí zůstat naší mantrou, bez logiky (indikace) a interpretace je testování zcela zbytečné. Výsledek testu odpovídá pouze momentu odběru. Preventivní testování by mělo být v kompetenci krajských samospráv, či jednotlivých subjektů, pracovišť se zohledněním lokálních možností technických i personálních. **Centrální řešení pro všechna školská zařízení je jen těžko realizovatelné.**

Doporučujeme nejdříve zavést testování pedagogů a ostatního personálu a důsledné dodržování bariérových opatření. Zásadní je paralelní edukace pracovníků o rozhodujícím významu použití ochranných pomůcek a dalších opatření i ve vztahu k možnému selhání diagnostického testu. **Každý z nás by měl být zodpovědný jak za své zdraví, tak za své chování.**

Klíčové body k plošnému testování:

- a) Testovaná skupina - **proč a koho** chceme testovat, co nám to má přinést,
- b) Odběrové a testovací soupravy - jaké testy, organizace a logistika
- c) Hlášení
- d) Likvidace odpadu a provozní řády,
- e) Finance - nákup
- f) Následné kroky po zjištění positivity - jak naložíme s pozitivně testovanými, jejich kontakty a jejich rodinami.

a) Testovaná skupina

Testovanou skupinou se rozumí **bezpříznakoví** student a učitel – všichni kdo mají příznaky by měli postupovat podle stávajících pravidel a kontaktovat svého VPL či studenti PLDD.

První fáze testování ve školách se má zaměřit na závěrečné ročníky středních škol, tj. maximálně 168 tisíc lidí (98 tisíc studentů, 70 tisíc zaměstnanců SŠ). Je u nich kombinace největšího epidemiologického rizika, vysokých ztrát pro studenty a relativně nižší organizační náročnosti proti nižším stupňům vzdělávání (řádově nižší počet zřizovatelů a násobně nižší počet škol). Pro testování není třeba souhlas rodičů.

Zásadní je zhodnocení kapacit systému, nejen laboratorního, ale i trasování

atd. Navrhujeme provést pilotní studii realizovatelnosti testování personálu i studentů a srovnání citlivosti dostupných méně invazivních technik odběru (zejména v situaci, kdy ho nebude provádět zdravotník).

Organizaci testování je žádoucí delegovat na jednotlivé subjekty. Snaha o dokonalý centralizovaný systém se ukazuje jako nereálná a zdlouhavá.

Je nutné vytvoření postupů, které pak mohou sloužit k nastavení podmínek testování pro další zařízení s kumulací lidí (např. kultura, sport, firmy, průmyslové provozy, aj.)

b) Odběrové a testovací soupravy:

V ČR jsou dostupné jak Ag testy pro profesionální užití, tak Ag testy s výjimkou MZČR pro sebetestování. Jsou k dispozici samoodběrové soupravy pro následné PCR vyšetření. Zásadní podmínkou je, aby ať už ty testy budou jakékoliv, byly schváleny pro sebetestování. O to musí požádat výrobce, či distributor, a to buď jako o výjimku MZ ČR nebo trvale certifikační orgán. Jejich seznam (testů s výjimkou MZ ČR) je pravidelně aktualizován na stránkách MZ ČR.

<https://www.mzcr.cz/seznam-antigennich-testu-pro-ktere-vydalo-mz-vyjimku/>

Podmínky odběru: do 18 je třeba souhlas rodičů se zdravotním výkonem. Seznam škol, odpovědných osob a kontaktů, které mají takto testovat – MŠMT.

Testování metodou PCR – CE IVD

Odběry vzorků pro PCR – CE IVD - pro jiné než doporučené odběry (nosohltan, krk) platí, že lze za diagnosticky relevantní ekvivalent považovat takový odběrový materiál, který se v klinické validační studii na relevantním počtu párových vzorků s dostatečnou prevalencí pozitivních vzorků neliší signifikantně od výsledků PCR z nasofaryngeálního stěru. Na základě zatím získaných zkušeností se zdá, že PCR provedená na vzorcích slin nebo stěru z přední části nosu má velmi dobrou citlivost. **Navrhovaná četnost realizace 1x týden.** Změna možná až v případě podstatně klidnější epidemiologické situace.

- **CE IVD soupravy pro odběry slin, případně kloktáním pro následné PCR** – např. Gargtest, Bioinova, DIANA Biotechnologies s.r.o a další výrobci

Výhody PCR testů:

- ověřená a zavedená metodika
jsou zřejmé z pohledu citlivosti (tuto výhodu je třeba zvážit ve srovnání s kapacitami dostupnosti a rychlosti provedení testu)
- včas odhalí i bezpříznakové nosiče či osoby na konci inkubační doby
- Možnost poolování vzorků – lze umožnit až za podstatně lepší epidemiologické situace, dle specifity a senzitivity použitých testů

Rizika, nevýhody PCR testů:

- pouze pro profesionální provedení v laboratoři
- nutno zmapovat **kapacity laboratoří**, nesmí být ohroženo poskytování zdravotní péče a standardní indikované vyšetření (nemocnice, prakt. lékaři, pracovní lékař, atd.), nároky na stávající zdravotní infrastrukturu a školský provoz – NUTNO PILOT
- **logistika** svozu odebraných vzorků do laboratoře (spárovat školu/pracoviště a laboratoř)
- nutnost **dokumentace** všech vzorků (žádanka na PCR – třeba vystavovat) do laboratorních informačních systémů. Pokud se do systému zapojí laboratoř, je třeba, aby se napojila na stávající systém hlášení.
- proškolený personál pro **správné provedení odběru a bezpečnost – minimalizace rizika nákazy** – přenosu infekce při odběrech. Potom se nejeví např. kloktání na místě ve škole vhodné. V případě použití **samoodběrové soupravy** toto riziko odpadá.
- Časová prodleva mezi odběrem a výsledkem testu (až 1 den)
- Výsledek testu odpovídá pouze momentu odběru
- Možný záchyt pozitivitu u jedince po ukončení izolace nařízené pro předchozí potvrzení infekce SARS-CoV-2
- cena

Antigenní (Ag) testy – CE IVD

- Zatím pouze pro zdravotnické profesionály (viz výše)
- **Podmínky použití: citlivost >90%, specifita >97%**
- Pro použití jiného vzorku než nasofaryngeálního stěru nutno provést validaci nebo pilotní studii. **Výše uvedené technické parametry jsou deklarované téměř všemi výrobci, ale často je validace provedena na symptomatických jedincích.**

Provedení odběru:

- Stěry z nasofaryngu – pouze zdravotnický personál

- Alternativní způsob odběru materiálu pro vyšetření – dle návodu výrobce (možno i samoodběr – stěr z nosu, sliny, aj.)
- Pokud má být odběr prováděn na místě (aby se předešlo záměnám vzorků), je nutná **minimalizace rizika nákazy** - přenosu infekce při odběrech. Potom se nejeví např. kloktání vhodné. Zůstává tak ve hře výtěr z nosu anebo sliny (je vhodné volit systém odběru, který detekuje dostatečné množství odebraných slin). **Navrhovaná četnost realizace každých 3-5 dní.** Pokud bude Ag test u stejné skupiny prováděn opakovaně (školy, zaměstnání, ..) je tento postup akceptovatelný.

Výhody Ag testů:

- Při provádění neinvazivních odběrů lze provést na místě.
- Výsledek dostupný rychle
- Nezahlcují se laboratoře
- Levnější
- Záchyt osob aktuálně infekčních (avšak platí zejména pro symptomatické)

Rizika, nevýhody Ag testů:

- Mnohem nižší citlivost - **pokud jsou testy pravidelně každých 3-5 dní opakovány tak se zvyšuje.** Doporučená frekvence testování se musí odvíjet od doporučeného testu. Edukace pro správné provedení.
- pokud je **Ag test pozitivní** – není problém a testovaný vstupuje do systému opatření a trasování
- pokud je **Ag test negativní, neznamená to, že je osoba negativní (v cca 50% může test selhat). Neodhalí osoby na konci inkubační doby a je velmi nepřesný u asymptomatických osob (u kterých se bude testování provádět!!!! – nepředpokládá se, že do školy, do práce - budou chodit osoby s příznaky)**
- odpad, který musí být zlikvidován podle platných norem

c) Hlášení

- pro testy prováděné na základě indikace (nikoliv preventivní testování) – **tedy s nárokem na platbu zdravotního pojištění** (PCR, Ag) – **nutná evidence každého vzorku a je nutno zapisovat všechny výsledky PCR a Ag testů.** Tato povinnost je dána mimořádným opatřením MZ (MO), které je definováno na základě zákona 258/2000 Sb.
- pro testy prováděné **z preventivních důvodů**
 - hlášení PCR testů zůstává ve stejném režimu jako povinnost daná mimořádným opatřením MZ (MO), které je definováno na základě zákona 258/2000 Sb., tedy jak negativní tak pozitivní, ale nelze platit z v.z.p.
 - Ag testy **hrazené ze zdravotního pojištění nutná evidence každého vzorku.** Tato povinnost je dána mimořádným opatřením MZ (MO), které je definováno na základě zákona 258/2000 Sb.

- Ag testy provedené **mimo zdravotnické zařízení** – lze akceptovat možnost hlášení kumulativního počtu vyšetřených vzorků s rozlišení negativní/pozitivní – **pro školy** prostřednictvím přístupů **do CFA**, v rozsahu jako AOM – s povinností uvést typ používaného testu.

Pro všechny testy pozitivní platí povinnosti hlásit jakýkoliv takto získaný pozitivní výsledek Ag testu svému PL, PLDD, amb. specialistovi, AOM, který test zapíše do ISIN – jako test provedený a dotyčnou osobu pošle na confirmaci PCR vyšetřením. Povinnost vyplývá ze zákona 258/2000 Sb. a návazných předpisů Vyhl 306/2012 Sb

- **povinnost informovat o pozitivních nálezech** místně příslušnou KHS pro zajištění epidemiologického šetření, do ISIN povinnost case-based hlášení pozitivních pacientů
- Epidemiologická skupina MZ požaduje pozitivní AG vždy confirmovat PCR – zajištění nahlášení do systému

d) Likvidace materiálu

- Nutno dodržet podmínky pro shromažďování a likvidaci potenciálně infekčního materiálu – provozní řád pracoviště – KHS.
- Nutné osobní ochranné pomůcky u osob manipulujících s provedenými testy, hygiena u osob provádějících si samotestování, **nutná edukace**.
- **Pokud test pro samotestování** – vyjádření SZU k likvidaci odpadu (komunální odpad s podmínkami)

e) Finance - nákup

- Je třeba apelovat, aby preventivní testování bylo striktně oddělováno od plošného testování občanů ČR či od testování v zařízeních sociální péče (to je hrazeno pojišťovnou, prováděné zdravotníkem, vázané na nouzový stav, vázané evidencí všech vyšetření).
- Považujeme za klíčové, že úhrady za toto testování půjdou mimo systém zdravotních pojišťoven, nejspíše přes krajské úřady a ministerstva formou zvláštního dotačního titulu. **Ze systému veřejného zdravotního pojištění podle platných právních předpisů nelze hradit „službu/test“, která není „zdravotní službou“ podle platné legislativy, a která není prováděná zdravotnickým pracovníkem za účelem, který je vyjmenován v právních předpisech.**

Použití PCR, Ag	Profesionál (zdravotník)	ZZ (laboratoř, AOM)	Indikace, preventivní test - nařízení MZ	Úhrada ZP	Povinnost hlášení do ISIN všech vyšetření
			Samoplátci	Samoplátci	Povinnost hlášení do ISIN všech vyšetření

		Mimo ZZ	Preventivní testování	Jiná úhrada	Agregovaně (N/P), pozitivní povinně do systému cestou PL, KHS
	sebetestování	Mimo ZZ-hromadné	Preventivní testování	Jiná úhrada	Agregovaně (N/P), pozitivní povinně do systému cestou PL, KHS
		Doma individuální	Preventivní testování	Samoplátce	Pozitivní povinnost hlásit PL

f) Následné kroky po zjištění positivity – gesce OVZ MZ, epidemiologická skupina

- Např. Po zjištění positivity žák/student neprodleně odchází domů, pozitivita je hlášena praktickému lékaři a místně příslušnému KHS.
- Je nutno nastavit pravidla pro významné kontakty a rodinné příslušníky
- **Využití Ag testů pro jednorázové akce se jeví jako rizikové**, vzhledem k limitaci citlivosti testů u osob bez příznaků, odhalí sice osoby produkující Ag, ale je třeba zvážit riziko falešné negativity. **Pokud budou současně dodržována další bariérová opatření (FFP2, je riziko minimalizováno)**, jinak je vhodnější vyžadovat PCR test pro účast na jednorázové akci.

V Praze dne 9.3.2021

Za LS COVID B. Macková