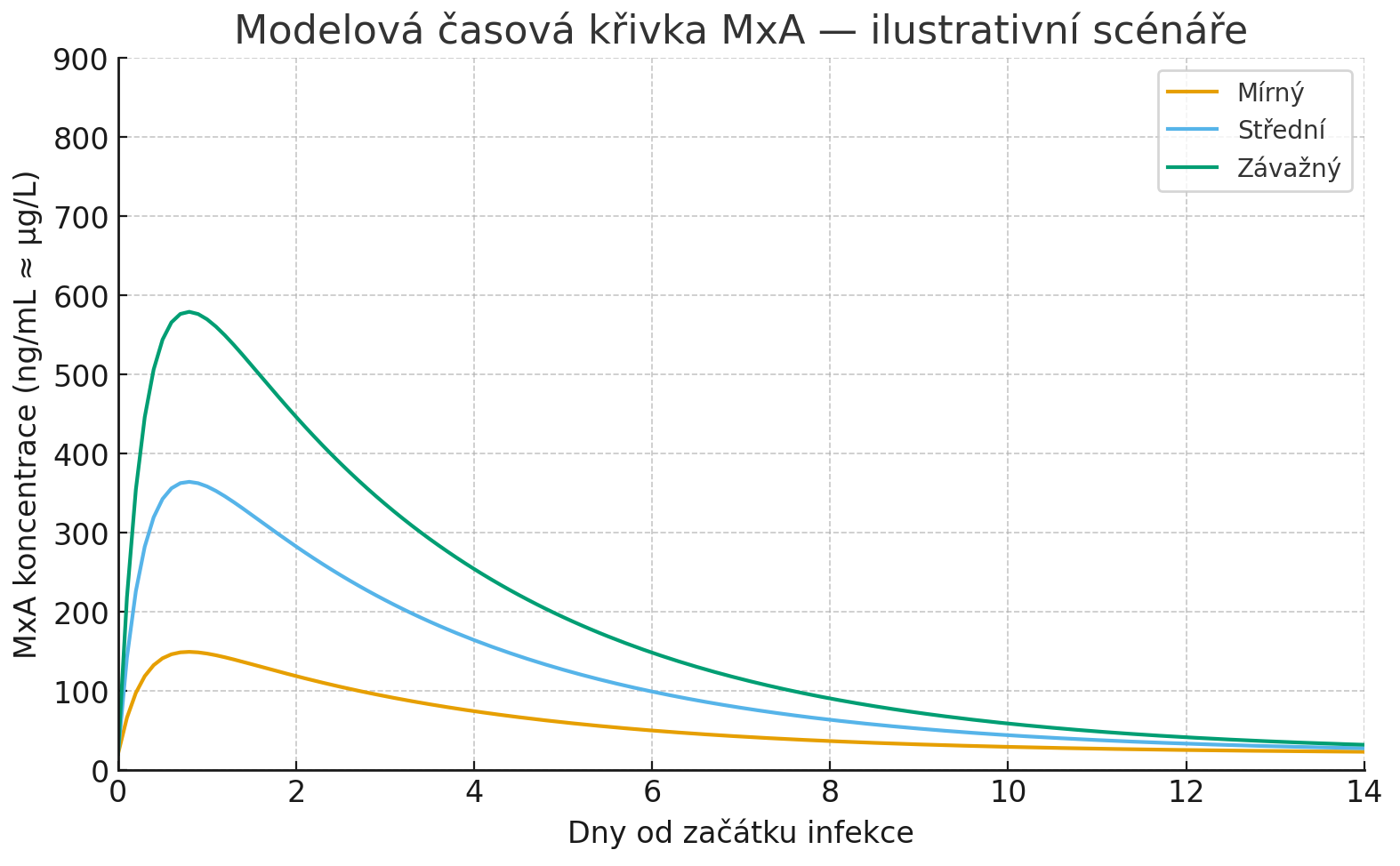
|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **801 klinická biochemie**  Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP | **KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ POMĚRU MXA/CRP (POCT)** – nový výkon | **Připomínky:**   * Pokud má nové vyšetření zčásti nahradit a je přesnější než CRP, nutno specifikovat, kdy má být prováděno CRP a kdy nový test. Stanovení indikací nutné. (příloha: Klinické doporučení. * Je tato metoda hrazena již i v EU (v registračním listu je uveden údaj o úhradě v USA)? * V popisu výkonu je rovněž nutno specifikovat zakázané kombinace s jinými výkony. * S předchozí připomínkou souvisí i připomínka k rozsáhlému sdílení výkonu. Dle indikací nutno nastavit sdílející odbornosti. * Frekvenční omezení – žádáme o doplnění frekvence v delším časovém horizontu. stabilita MxA, vývoj křivky, MxA nastupuje už po 1,2 hodinách a jeho detekce je ještě dalších 10 dnů. V případě re-testu doporučení za 6-24 hodin. * Do odstavce Podmínka doporučujeme uvést: doložení platného osvědčení o provedené externí a interní kontrole. MxA je nový parametr, který se teprve dostává do povědomí odborníků a kliniků a externí kontrola ve světě doposud není dostupná. Prozatím neexistující úhrada tohoto markeru brání jeho rozšiřování v praxi. Se zvyšováním povědomí o účinnosti a pomoci této kombinace MxA/CRP v ATB preskripci, očekáváme i vývoj externího kontrolního materiálu. Nyní požadujeme formulaci „Doložení pravidelného provádění interní kontroly kvality a externí kontroly kvality, pokud je na trhu dostupná.“ |

* Frekvenční omezení – žádáme o doplnění frekvence v delším časovém horizontu. stabilita MxA, vývoj křivky, MxA nastupuje po 1,2 hodinách a jeho detekce je ještě dalších 10 dnů. Bazální hladiny u dospělých zdravých jedinců, většina studií uvádí koncentraci ˂ 50 µg/L…..Rychlá elevace, už za 1,2 hodiny. Zvýšené hladiny mohou přetrvávat až 10 dnů po virové infekci. Polčas rozpadu je 2-3 dny. (teoretická křivka vymodelovaná AI na základě dostupných studií). U dětí jsou hodnoty MxA doposud ve stádiu studií, a ukazuje se, že může být závislá na věku dítěte. Bazální hladina je ve studiích prezentována kolem v rozmezí 52-110 µl/L. <https://doi.org/10.1128/spectrum.02031-21>
* **Je potřebné myslet i na neambulantní pacienty a diferenciální diagnostiku v rámci POCT v nemocnicích obzvlášť na dětských a neonatologických klinikách, kde může být požadavek na re-test už po 6-24 hodinách právě na základě rychlé elevace MxA oproti pomalejšímu nástupu CRP.**
* 

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **801** | **801-2025-07-09-09-12-59  KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ POMĚRU MXA/CRP(POCT)  nový výkon** | * Jak se řešilo doposud?pro zamýšlené použití dostupné pouze nespecifické CRP (02230) a klinická symptomatologie * Je již hrazeno z v.z.p. v EU? )? V EU ještě není, procesy jednání, schválená úhrada je zatím v USA (FDA) a Jižní Korei (schválení HIRA-klíčový orgán), * Jsou indikační kritéria, doporučené postupy – kdy, v jakých situacích se má použít nově navrhovaný výkon a kdy stávající výkony s CRP? … Aby mohlo docházet k deklarované optimalizaci ATB terapie? Navrhovaný výkon má stejné cíle jako výkon 02230 v době, kdy byl přijat. Snaha o rozlišení virové a bakteriální infekce a snížení preskripce ATB. Nyní nový navrhovaný výkon má přinést ještě lepší efektivitu v diferenciální diagnostice, a ještě více snížit preskripci ATB a navíc výkon 02230 v sobě zahrnuje. Indikace viz příloha.“Klinické doporučení – použití kombinovaného testu MxA/CRP“. * Jak se zamezí duplicitám? Bude se výkon 02230 rušit? Je vysoce pravděpodobné, že tento výkon MxA/CRP bude v budnoucnu v POCT použití převažovat nad výkonem 02230, jelikož nese informaci samotného CRP, a navíc informaci MxA a jejich poměru a umožní tak klinikovi zlepšit diagnostiku akutního stavu. Cílem je zjistit příčinu akutního stavu pacientů v nemocničním a ambulantním prostředí (dětské a dospělé pohotovosti, urgenty, dětské JIP, dětské ambulance, ambulance ORL, infekční ambulance a příjmy, jako i v první linii praktických lékařů.)   Duplicitám lze zamezit omezením stanovení, a to buď MxA/CRP nebo test 02230/91153 v nemocničním prostředí   * Nutno doplnit nepovolené kombinace s   02230 KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ CRP (POCT) (115 bodů)  91331 STANOVENÍ CRP LATEXOVOU AGLUTINACÍ (RAPID TEST) (77 bodů) – obsolentní, zvážit zrušení  91153 STANOVENÍ C - REAKTIVNÍHO PROTEINU (160 bb.)  91195 STANOVENÍ C - REAKTIVNÍHO PROTEINU ELISA (289 bb.) – obsolentní, zvážit zrušení   * Jaký je erudovaný odhad počtu vyšetření? Ministerstvo zdravotnictví a zdravotní pojišťovny shromažďují počty vyšetření, které ovšem nejsou veřejně dostupné. Při plné saturaci trhu MxA/CRP by v konečném důsledku mohl nový výkon nahradit až 80% výkonů 02230. Jaký je ekonomický dopad? Ten sestává z mnoha faktorů a při nedostupnosti dat o počtu vyšetření výkonu 02230 a preskripci ATB v ambulancích praktických lékařů a ambulancích nemocnic, je velice obtížné provést ekonomický odhad. Odkazujeme ovšem na studii provedenou na území EU (Finsko), kde je tato problematika probrána z mnohých úhlu pohledů, kde už samotný výkon 02230 přinesl významný ekonomický dopad. Odhadovaná možnost zlepšení v ekonomické oblasti je ještě cca o 20% oproti stávajícímu stavu.   Podporující studie:  1) Antimicrobial resistance: risk associated with antibiotic overuse and initiatives to reduce the problem. [Carl Llor](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=%22Llor%20C%22%5BAuthor%5D) 1,✉, [Lars Bjerrum](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=%22Bjerrum%20L%22%5BAuthor%5D) 2 Ther Adv Drug Saf. 2014 Dec;5(6):229–241<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4232501/>  2) Recent updates of interferon‑derived myxovirus resistance protein A as a biomarker for acute viral infection. Desalegn Abebaw1\*, Yibeltal Akelew1,2, Adane Adugna1, Zigale Hibstu Teffera1. *European Journal of Medical Research (2024) 29:612* <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39710743/>   * Je nastaveno OF 1/1 den, lze z medicínského hlediska nastavit i na delší časový úsek? Osobní sdělení prim. Dissou * Čas výkonu 12 min a nositele 5 min je adekvátní? ANO * Nutno doložit ceny PMAt - příslušného kitu ke stanovení (např. faktura) a kalkulaci na jeden vzorek. Toto nebylo součástí podkladů z MZ.Pro zařazení do číselníku byla doložena cenová nabídka, ze které byl výpočet na jeden vzorek. Cenovou nabídku dokládám. * Imunoanalyzátor -víceúčelový pro POCT AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6 za 55 tis. Kč – jedná se o novou položku v přístrojovém číselníku, nutno doložit cenu např. fakturou. Toto nebylo součástí podkladů z MZ.Dle velikosti pracoviště, mohou pracoviště pro optimalizaci provozu používat kromě jednokanálového AFIAS-1, také vícekanálové přístroje AFIAS (a to se 3 kanály = AFIAS-3 nebo 6 kanály AFIAS-6), nelze tedy kód navázat pouze na jeden konkrétní model AFIAS-1 (doporučujeme neuvádět u názvu přístroje číslici, pouze název platformy AFIAS) * OM: BOM – výkon je tedy podmíněn jen přístrojovým vybavením, není třeba žádná specializace pracoviště? ano, stačí přístrojové vybavení, není potřeba specializace pracoviště |

**KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ POMĚRU MXA/CRP(POCT)**

Číslo výkonu:  
**801-2025-07-09-09-12-59**

Autorská odbornost: **(801) klinická biochemie**

**Popis:**  
*(Pokud má výkon jednoznačnou indikaci, uveďte je.)*  
Kvantitativní stanovení MxA, CRP a jejich poměr z krve pro dosažení vyšší diagnostické přesnosti v situaci diferenciální diagnostiky bakteriálního a virového infektu, než v případě samotného stanovení MxA nebo CRP. Rozhodnutí o nasazení antibiotické terapie. Případná kontrola vyšetření do 48 hodin po zahájení antibiotické terapie.

Indikace: Test MxA/CRP se doporučuje použít u pacientů s akutní infekcí nebo horečkou nejasné etiologie, zejména u respiračních infekcí, tonsilitid, otitid, pneumonií a při diferenciaci virových a bakteriálních infekcí. Re-test za 6-24 hod (rychlá elevace MxA).

**Poznámka:**

**Čím výkon začíná:**  
Zápisem požadavku do zdravotní dokumentace nebo informačního systému, přípravou kazety na stanovení, analyzovaného vzorku a kontroly.

**Obsah a rozsah výkonu:**  
Zapnutí přístroje, kalibrace vložení kalibračního čipu, vložení reagenční kazety do přístroje, vložení vzorku v odběrové špičce do kazety, inkubace, měření intenzity fluorescence, odečtení výsledku z displeje přístroje, případný tisk pro archivaci. Podléhá systému ~~externí a~~ interní kontroly a externí kontroly kvality, pokud je na trhu dostupná. Nezahrnuty inkubace delší než 15 min.

**Čím výkon končí:**  
Vyhodnocením a zápisem do dokumentace. Nahlášením výsledku, archivací.

**Kategorie:** P - hrazen plně;

**Omezení místa:** kusovník - bez omezení

**Omezení frekvence:** 1/1 den

**Obvyklá doba trvání celého výkonu v minutách:** 12

**Podmínky:**  
*(Pokud je omezení místa "S",  
popište, čím je pracoviště specializované.)* není žádné omezení místa ani specializace

**Důvod změnového řízení:**  
*(V případě, že výkon nahrazuje staré metody,  
doplňte čísla původních výkonů.)*  
Zpřesnění diferenciální diagnostiky bakteriálního a virového infektu a koinfekce, efektivnější cílení antibiotické terapie v souladu s cílem WHO a SZÚ podporovat racionální používání antibiotik a předcházet šíření ATB rezistence. Zvýšená hladina Myxovirus rezistentního proteinu A (MxA) je indikátorem endogenní produkce interferonu zprostředkované virovou aktivací jak v jádře, tak v cytoplazmě, naproti tomu CRP je jedním z proteinů akutní fáze indukovaných cytokinů a jeho hladina v krvi se zvyšuje během reakce na infekci ale také na neinfekční zánětlivé procesy. Jako optimální pro diferenciaci bakteriálního a virového infektu, klinická praxe ukazuje poměr těchto dvou parametrů. Samotné MxA nebo CRP stanovení nemá dostatečnou senzitivitu a specificitu. To podtrhuje význam kombinace těchto parametrů pro dosažení vyšší diagnostické přesnosti.

02230 KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ CRP (POCT) (115 bodů) vymezení použití – buď kód 02230 nebo nový kód pro MxA/CRP, nelze současně

91331 STANOVENÍ CRP LATEXOVOU AGLUTINACÍ (RAPID TEST) (77 bodů) – obsolentní, zvážit zrušení

91195 STANOVENÍ C - REAKTIVNÍHO PROTEINU ELISA (289 bb.) – obsolentní, zvážit zrušení

**Posouzení medicínské efektivity:** Průša R., et. Al. Protein MxA a jeho význam pro včasnou diagnostiku virových infekcí včetně SARS-CoV-2 Klin. Biochem. Metab., 30 (51), 2022, č. 3, str. 73 – 78 https://casopiskbm.cz/artkey/kbm-202203-0003\_protein-mxa-a-jeho-vyznam-pro-vcasnou-diagnostiku-virovych-infekci-vcetne-sars-cov-2.php M. Trojánek a kol. Diagnostická užitečnost poměru MxA a MxA/CRP při diferenciaci virových a bakteriálních infekcí: prospektivní kohortová studie Vyžádaná přednáška; Abstraktní kniha 2025 35. kongres Evropské společnosti pro klinickou mikrobiologii a infekční nemoci, Vídeň, str. 2159 https://www.escmid.org/congress-events/escmid-global/abstracts/information-for-presenters/abstract-book/ Konstantina Iliopoulou a kol. Vývoj nástroje pro rozlišení mezi bakteriálními a virovými respiračními infekcemi s využitím proteinu A rezistence na myxoviry a C-reaktivního proteinu Infect Dis Ther (2024) 13:105–119 https://doi.org/10.1007/s40121-023-00901-2 S. Kim a kol. Analýza proteinu A rezistence na myxoviry pro diagnostiku respiračních virových infekcí Abstraktní kniha 2025 35. kongres Evropské společnosti pro klinickou mikrobiologii a infekční nemoci, Vídeň, str. 203

**Ekonomický dopad:**  
*(Doplňte odhadovaný počet pacientů za rok)*  
Částečně nahradí stanovení samotného CRP = kód 02230, či stanovení CRP v laboratoři, zavedení tohoto vyšetření povede k optimalizaci ATB terapie a tak i ke snížení zbývajících nákladů na léčbu pacientů. Ministerstvo zdravotnictví a zdravotní pojišťovny shromažďují počty vyšetření, které ovšem nejsou veřejně dostupné a není možné doplnit odhadovaný počet pacientů za rok. Při plné saturaci trhu MxA/CRP by v konečném důsledku mohl nový výkon v budoucnu nahradit až 80% výkonů 02230 a snížit preskripci ATP ještě o dalších cca 20%.

**Porovnání s prokázaným léčebným přínosem:** Kombinovaný POCT test MxA/CRP, kvantitativní hodnoty obou biomarkerů a jejich poměr, přináší inovativní pohled na rychlou a efektivní diferenciální diagnostiku infekcí oproti létům samostatně používanému nespecifickému markeru zánětu CRP. Jeho zavedení přináší významné klinické a ekonomické přínosy, zejména v oblasti antibiotické strategie, která je neustále v popředí zájmu klinik, ale i samotných pacientů.

Ekonomický dopad: Ten sestává z mnoha faktorů a při nedostupnosti dat o počtu vyšetření výkonu 02230 a preskripci ATB v nemocnicích a ambulancích je velice obtížné provést ekonomický odhad. Odkazujeme ovšem na studii provedenou na území EU (Finsko), kde je tato problematika probrána z mnohých úhlu pohledů, kde už samotný výkon 02230 přinesl významný ekonomický dopad. Odhadovaná možnost zlepšení v ekonomické oblasti je ještě o 20% oproti stávajícímu stavu.

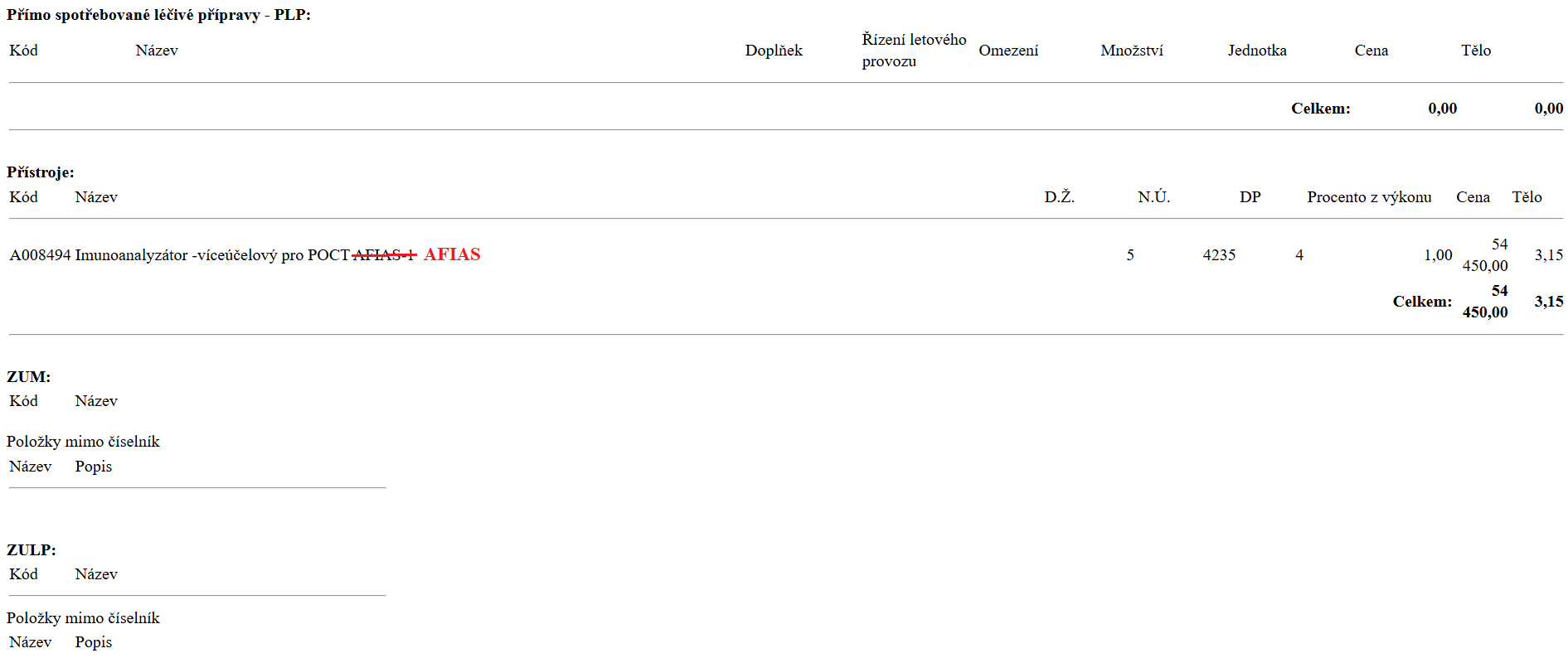
Podporující studie:

1) Antimicrobial resistance: risk associated with antibiotic overuse and initiatives to reduce the problem. [Carl Llor](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=%22Llor%20C%22%5BAuthor%5D) 1,✉, [Lars Bjerrum](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=%22Bjerrum%20L%22%5BAuthor%5D) 2 Ther Adv Drug Saf. 2014 Dec;5(6):229–241<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4232501/>

2) Recent updates of interferon‑derived myxovirus resistance protein A as a biomarker for acute viral infection. Desalegn Abebaw1\*, Yibeltal Akelew1,2, Adane Adugna1, Zigale Hibstu Teffera1. *European Journal of Medical Research (2024) 29:612* <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39710743/>

**Způsob úhrady v dalších zemích:** V USA (FDA) má tento kombinovaný test POCT kód úhradu 41,38 USD, kód PLA: CPT0442U, v Jižní Koreji (HIRA = Health Insurance Review & Assessment Service): Je zapojen do rutinní péče / plátci jej uznávají; kód je přístupný pro poskytovatele není online dostupný, Úhrada odpovídá národní strategii antibiotické politiky; Korea běžně **podporuje POC diagnostiku** v primární péči, obzvlášť u infekcí a AMS programů → **konzistentní s úhradou MxA/CRP.** Silný argument pro jiné trhy (včetně EU/NHS). Ve státech EU je úhrada ve fázích procesu. V UK (NICU) pro velký potenciál doporučuje pokračující sběr dat účinnosti v reálné klinické praxi. Doposud hrazeno z výzkumných a pilotních projektů.





Imunoflourescenční analyzátor – víceúčelový POCT AFIAS

