

Laboratorní skupina COVID-19

Aktuální informace o činnosti pracovní skupiny v měsíčním intervalu

(měsíc září 2020)

Týden I:

1. Národní strategie testování
2. E-žádanky
3. Laboratoře
4. Ostatní

1. Národní strategie testování

- Do národní strategie testování byly implementovány z drtivé většiny veškeré připomínky obdržené od odborné i laické veřejnosti. Všechny připomínky byly současně řešeny v rámci předešlých schůzek Laboratorní skupiny.
- Systém řízení boje s pandemií byl ve strategii upraven.
- Pozitivní SMS – ze strany MZ nepřišla do dnešního dne žádná zpětná vazba na dotaz k zasílání pozitivních SMS.

Doporučení skupiny:

- Vzhledem ke zjištění, že velká část laboratoří již pozitivní SMS posílá, skupina doporučuje posílat pozitivní SMS za předpokladu informovaného souhlasu a poučení pacienta. Zasílání pozitivních SMS považujeme za velmi důležité pro urychlení procesu izolace infikovaných osob.
- **Bezodkladně implementovat CovIT, dopojit systém pro jednotné vydávání výsledků.**

2. E-žádanky

- Navrhujeme upravit e-žádanku – pro účely multiplexů i point-of-care diagnostiky (zejména doplnění volby multiplexu u klinicky závažného stavu).
- Stávající úhrada by měla pokrýt náklady POC diagnostiky, indikovat na e-žádance jako statimové vyšetření pacienta, aby bylo monitorovatelné v systému.

3. Laboratoře

- Dr. Macková zaslala několik podnětů k laboratořím a současně vznesla dotaz, zda použít LAMP testy jako POC – pokud budou CE IVD a budou mít veškeré náležitosti, včetně adekvátní sensitivity a specificity, tak ano. Tyto typy testů byly zahrnuté ve strategii a s jejich uvedením na trh se počítalo. Skupina nicméně konstatuje, že standardem diagnostiky zůstává i nadále RT-PCR.
- Přihlášeny další laboratoře se zájmem o zapojení do systému, obvykle mimo odbornost 802, budeme řešit dle epidemiologické situace a po prověření jejich způsobilosti.

Doporučení skupiny:

- Při použití LAMP testu upozorňujeme **na nutnost použít** zvláštní odběrové soupravy.
- Na základě diskuse uvnitř laboratorní skupiny doporučujeme propouštění z karantény u zdravotníků a pracovníků v sociálních službách upravit stejně jako pro zbytek populace. Dodatečné testování a alternativní průkazy viability/přítomnosti viru nepovažujeme za přínosné. Současně je třeba sledovat potenciální rizika.
- Zrušit požadavky na dodatečné testy – bude ještě diskutováno na příští skupině 9.9.2020.

4. Ostatní

- Na základě připomínky Dr. Zákoucké byl upraven zápis z minulého jednání – u asymptomatických pacientů (rouška/**FFP2**), opraveno také ve verzi pro Kabinet ministra.
- 9.9.2020 v 10:00 se uskuteční další schůzka Laboratorní skupiny Covid-19, následovat by měla společná schůzka vedoucích všech odborných skupin (epidemiologická, klinická a laboratorní). Její realizace se bude vyvíjet s ohledem na aktuální situaci Covid na MZ.
- Zasílání SMS:
 - K naplnění operability k 31.8.2020 nedošlo, nutnost implementovat jednotný výsledkový portál CovIT dle opakované domluvy, která se doposud nerealizovala.
 - CovIT již spuštěn na Bulovce, odesíláno cca 1000 SMS denně bez problémů, v tuto chvíli systémem prochází 25-30% všech výsledků v ČR.
 - Do pátku tohoto týdne bude s velkou pravděpodobností dokončen samoreportovací v CovIT, kde i pozitivní pacienti budou mít možnost na zabezpečeném portálu nahlásit primární kontakty, kteří naplňují kritérium epidemiologicky relevantního kontaktu. Mělo by být dle dohody s NAKIT v dalším týdnu dopojeno do Daktely.
 - Praktičtí lékaři – nedostávají informace o výsledku testu, jednotný výsledkový portál jim umožní zajištění přístupu přímo nebo prostřednictvím portálu zdravotních pojišťoven.
- **Na portálu CovIT je finalizován i samotrasovací modul** – modul, který se nebude spouštět, ale bude připraven na aktivaci. V momentě identifikace pozitivního pacienta bude mít možnost tento pacient odeslat z kontrolovaného systému zprávu svým kontaktům. Na modulu se pracuje společně s NAKITem a jeho dopojení do DAKTELY. Samoreportovací a samotrasovací systém tak velmi ulehčí hygienickým stanicím v oblasti trasování.
- Skupina otevřela otázku minimálních standardů pro validaci nových diagnostických souprav – výrobce před zavedením produktu na trh musí provést vlastní validaci, bohužel řada produktů není validovaná v dostatečném rozsahu, často jen na několika málo vzorcích s absencí relevantních klinických dat. Tímto tématem se bude LS v budoucnosti zabývat a pokusí se připravit doporučen pro výzkumné a vývojové biotechnologické firmy zabývající se touto oblastí.
- Validační studie in vitro diagnostik by měla zahrnovat reprezentativní výběr vzorků z běžného klinického provozu, provedených ve zkušených laboratořích.

Týden II:

1. Schválení zápisu z minulého týdne
2. Laboratoře
3. Národní strategie testování
4. Aktivace akademických pracovišť
5. Elektronizace a CovIT
6. Ostatní

1. Schválení zápisu z minulého týdne

- zápis schválen bez připomínek

2. Laboratoře

- další laboratoře, které se přihlásily do systému, byly přidány do zásobníku
- současné počty naznačují růst až do 16 tisíc nakažených ke konci září, včetně zvýšení počtu hospitalizovaných a vážně nemocných
- počty budou pravděpodobně růst rychleji, než se čekalo, přijatá protiepidemiologická opatření se projeví se zpožděním cca 2-3 týdny
- Dr. Macková – Laboratoř Pronatal požádala o zařazení do systému, chce používat diagnostiku CE IVD. Dle předchozí dohody skupiny se do systému použít pouze laboratoře, které užívají uzavřené systémy GeneExpert či jiné POC. Na schůzce se proto dlouze projednávala varianta pouštění do systému mezi vyšetřující i takové laboratoře, které nepoužívají POC systémy, ale mají smlouvy s pojišťovnami, mají akreditace atd.
- v současné chvíli se testuje více než 10 tis vzorků, pokud dojde k navýšení kapacit tak jak bylo slibováno v rámci plánované páteřní sítě, na víc jak 20 tisíc se nedostaneme.
- Diskutovala se otázka otevření systému pro další laboratoře používající standardní RT-PCR diagnostiku.
- Podmínkou povolení k testování by mělo být zapojení laboratoře do EHK při nejbližším možném termínu.

Doporučení skupiny:

- bez jakýchkoliv podmínek pustit laboratoře mikrobiologické
- laboratoře, které jsou s jinou odborností, ale akreditované, také pouštět do systému za předpokladu, že budou používat standardní techniky založené na izolaci a amplifikaci nukleových kyselin.
- nové laboratoře musí projít národní nebo mezinárodní EHK při nejbližší příležitosti a o výsledku informovat SZU.
- za předpokladu, že laboratoře pustíme, je podmínkou používat otevřené systémy jak pro mikrobiologické, tak i ty ostatní laboratoře se zavedeným systémem kvality
- Primárně musíme pouštět do systému laboratoře s otevřenými systémy, nezneužívat POC diagnostiku typu „GeneExpert“, aby zbyla kapacita pro lůžková zařízení a statimy
- pokud se vyčerpají GeneExpert – alternativou je, aby zdravotnická zařízení používali LAMP či antigenní testy (ty pouze pro symptomatické pacienty).

3. Národní strategie testování

- NST prošla vědeckou radou bez připomínek
- dosud obdržené připomínky od členů skupiny (prof. Macek) byly zapracovány
- indikace preventivního testování – potřeba vyjádření Klinické skupiny

4. Aktivace akademických pracovišť

- S ohledem na rostoucí incidenci nemoci a potřebu testování LS doporučuje aktivovat kromě zásobníku i akademická pracoviště.
- prof. Konvalinka:
 - zapojení akademických laboratoří je závažný krok
 - aktivace by neměla sloužit jako momentální řešení jedné nastalé situace
 - ideálním stavem by byla jistá záruka, aby byly akademické laboratoře zajištěny určitým počtem vzorků a plně vytíženy!
 - nezbytná dobře promyšlená a logisticky zajištění spolupráce
 - řada kolegů se brání vlastnímu vyjednávání s příslušnými nemocnicemi – zvážit centrální spolupráci a koordinaci s nemocnicemi
 - zamyslet se nad způsobem úhrady
 - aktivace laboratoří – potřeba minimálně týden, a to z nutnosti vyklidit laboratoře, zapnout přístroje atd.
- garance minimálního denního počtu odebraných vzorků není realistická, a to vzhledem k situaci, která je momentálně velmi proměnlivá
- prověření páteřích laboratoří – v jaké fázi se nachází příprava (+15 tisíc testů kapacity)
- zdravotní pojišťovny – u klíčových akademických pracovišť, ve kterých se předpokládá větší kapacita, navázat přímý smluvní vztah, pokud mají status nestátního zdravotnického pracoviště.
- plk. Šnajdárek:
 - přetlaky na odběrových místech – kapacitu zatěžují samoplátci
 - distribuce – 200 vzorků nic neřeší
 - opětovné oslovení krajů a nutná zpětná vazba
 - odeslat přes hejtmana Běhounka materiál k páteřní síti – materiál bude zaslaný krajským koordinátorům zdravotní péče (v kopii pak náměstek Šmehlík a náměstek Šedo)
 - není v tuto chvíli možné zajistit garantovaný počet vzorků do akademických pracovišť
 - dr. Macková zašle přímořízeným organizacím žádost o stavu budování kapacit
 - Ing. Urbancová pověřena plk. Šnajdárkem a ČŘT obvolávat a kontaktovat všechna odběrová místa ke zjištění odběrových kapacit
- dle telefonického sdělení náměstka Šmehlíka je u akademiků nutná fakturace, neboť z legislativy jasně vyplývá, že nelze vytvořit z akademických pracovišť poskytovatele zdravotnických služeb. Toto tvrzení LS rozporovala, pokud má akademické pracoviště

statut nestátního zdravotnického pracoviště, nevidíme důvod výkony přímo nenasmlovat.

Doporučení skupiny:

- skupina se shodla, že se budou primárně aktivovat menší akademické laboratoře, větší laboratoře až později s ohledem na neustále vyvíjející se epidemiologickou situaci
- oslovení krajů – zpětná vazba za krajské nemocnice
- Akademické pracoviště se může stát nestátním zdravotnickým zařízením, pakliže naplní veškerá kritéria, která jsou na nestátní zdravotnické zařízení požadována. Poté je možná smlouva s pojišťovnou – projednání možnosti tohoto postupu bude předáno náměstkovi Šmehlíkovi prostřednictvím plk. Šnajdárka.

5. Elektronizace a CovIT

- Pozitivní SMS:
 - z MZ obdrženo oficiální stanovisko se souhlasem zasílat pozitivní SMS
 - pan ministr vydá k SMS mimořádné opatření
 - není potřeba předběžný informovaný souhlas pacienta
 - okamžitá izolace pozitivních – jedná se o zásadní, mimořádně přínosné opatření, které LS prosazuje dlouhodobě, prakticky od svého vzniku.
- NAKIT + Šnajdárek – implementace jednotného místa pro vydávání výsledku, dokončený modul pro sebereportování. Vše je připravené, nyní nutno ve spolupráci s NAKITem integrovat do Daktely.
- CovIT – vyřešit do budoucna otázku, zda přejde pro UZIS nebo NAKIT
- přes CovIT se aktuálně vydává 25- 30procent výsledků České republiky
- až 40 % praktiků v Praze nevyplňuje e-žádanky – nutno řešit vedením MZ

6. Ostatní

- Uvolňování osob (zdravotníci + sociální služby) z izolace na základě negativního PCR testu – LS doporučuje uvolňovat bezpříznakové po 10 dnech stejně jako zbytek populace, zrušit uvolnění na základě (na)průkazu infekce alternativními testy nebo na základě viability viru.
- Validační studie diagnostických souprav – externí hodnocení kvality může provést a zapojit se i výrobce diagnostické soupravy. V takovém případě pak jeho výsledek podává informaci o soupravě jako takové, a nikoliv pouze o kvalitě práce jedné konkrétní laboratoře. Dr. Wolf doporučuje vzít takové hodnocení jako jedno z kritérií dosvědčující validaci soupravy. Jedná se pravděpodobně o jediné objektivní hledisko, které jsme v rámci validace schopni posoudit.
- Odběr ze slin:
 - Prof. Šerý je názoru, že odběry slin z kořene jazyka jsou vhodným materiálem, pokud je pacient na odběrném místě řádně edukovaný. Bylo ale zjištěno, že některé vzorky bývají inhibované, když se sliny vyplivnou. Sliny jsou 100 procentě

použitelné za předpokladu, že se vzorek **velmi dobře a přesně** odebere z kořene a sliny se nebudou vyplivovat zpod jazyka.

- pro odběry ze slin by byla potřeba doložit jasná data
- nutné dodržení jasných a velmi přesných odběrových pravidel
- v tuto chvíli zůstává standardem nasofaryngeální stěr

- **Dokument pro páteřní síť – urgentně vydat!** Materiál byl již odeslán k připomínkování, nyní se čeká na příkaz pana ministra. Nutno vydat co nejdříve. Je také potřeba, aby odběrová místa brala materiál vážně.

Týden III:

1. Schválení zápisu z minulého týdne
2. Národní strategie testování
3. Elektronizace
4. Antigenní testy
5. Ostatní

1. Schválení zápisu z minulého týdne

- zápis schválen bez připomínek

2. Národní strategie testování

- MZ upravilo vypracovaný draft Národní strategie testování, ze kterého byly vyjmuty:
 - části o principu aktivace armádních odběrových týmů
 - části, které se týkají výhledu, co by se mělo dál rozvíjet, aby se odstranily limity systému
 - seznam autorů strategie; ze strategie se stal dokument, který defacto popisuje metodické aspekty testování a páteřní síť laboratoří, která dosud stále není vydaná
- Doc. Hajdúch hovořil minulý týden s kolegy z klinické a epidemiologické skupiny (prof. Černý a prof. Chlábek) k tématu indikace preventivního testování, neboť LS žádala KS a ES o připomínkování. Bohužel jsme vystaveni tlaku snižovat počet testů, zejména přetrvává rezistence k preventivnímu testování. Počkáme na finální stanovisko skupin.
- Laboratorní skupina si stojí za původní verzí Národní strategie testování (s nutností konsensu ohledně preventivního testování), ve které jsou zapracovány téměř všechny, racionální a přínosné připomínky, které vzešly z veřejného připomínkovacího řízení od odborné i laické veřejnosti.

Doporučení:

- vyčkat na stanovisko KS a PS EPID k testování – informaci LS skupině předá doc. Hajdúch

3. Elektronizace

- V rámci systémů pro elektronizaci je čím dál víc patrné, že je potřeba jednotného portálu na vydávání výsledků.
- Probíhá intenzivní spolupráce s Daktelou na modulu pro samoreportování.
- Doc. Hajdúch aktuálně pracuje na vytvoření formuláře pro samoreportování s popisy pacienta, jeho klinického stavu a v návaznosti na popis primárních kontaktů. Pravděpodobně bude hotovo do konce příštího týdne, včetně propojení do Daktely, minimálně ze systému CovIT.
- Schůzka UZIS + NAKIT + UPOL – příští týden bude tento systém pro samoreportování pravděpodobně otevřen i pro uživatele mimo systém CovIT – pokud jsou nahlášeni do ISINu s telefonním číslem. Tímto způsobem by se napojili do stejného portálu, jako interní uživatelé CovIT.
- Plánované spuštění začátkem října s ohledem na nutnost vyřešit problémy s párováním e-žádanek do ISINu s výsledky.
- Reportování od ÚZISu chodí denně, dle sdělení prof. Dřevínka je reportování od ÚZISu přínosné, neboť na základě toho bylo odhaleno, že se nepárují žádanky/výsledky.
- Vykazování péče – nesedí čísla IČP – existuje možnost zavést do e-žádanek kontrolu pro IČP zdravotnických zařízení?
 - Ing. Bláha – dle informace od nám. VZP Šmehlíka by každé odběrové místo mělo mít brzy vlastní IČP. Jakmile budeme mít číselník všech IČP za všechny pojišťovny od VZP, tak se pokusíme dle časových možností číselník IČP integrovat do žádanky, respektive na tento číselník IČP validovat.

4. Antigenní testy

- Ne všechny studie jsou provedené na asymptomatických jedincích, většinou se jedná o symptomatické. WHO doporučení je použít v omezených indikacích pouze na symptomatických jedincích. Pokud se budou lidé samotestovat, nedozvíme se, zda jsou pozitivní či nikoliv, což bude mít velké dopady epidemiologické i další.
- Dr. Zákoucká – testy by měly být verifikovány PCR, čímž se dostanou do systému hlášení, nicméně to neřeší negativně testované. Je však těžké zabránit lékárnám prodávat testy pro zdravotníky laické veřejnosti. Je potřeba připravit se na situaci, kdy se budou nabízet antigenní testy, a to vypracováním například nějaké interaktivní stránky s poučením pro pacienty atd.
- Prof. Šerý – antigenní testy by se měly dostat pouze k lékařům, prodej přes internet či skrze lékárny nedoporučuje. Pro sebetestování by mělo být potvrzeno notifikovanou osobou. V případě sporného prodeje / distribuce odkazuje na možnost kontroly ze strany ČOI.
- Dr. Wolf – notifikace na půdě ČR zatím neproběhla, nejsme ale schopni zabránit přílivu testů ze zahraničí, které budou notifikovány zahraničními notifikovanými osobami. Pokud se takové testy objeví v ČR, MZ nemá mechanismy, jak je zastavit. Notifikovaná osoba se navíc podílí pouze na posouzení shody u testů určených pro domácí použití, regulace trhu u testů určených pro použití pouze zdravotníky je velmi mírná (prohlášení o shodě si vydává sám výrobce). Určitou možností pro případnou regulaci ze strany MZ je (podobně jako v řadě dalších členských států EU) systém varování veřejnosti před použitím těchto testů.
- Dr. Zákoucká – domluvit se s dr. Jirincovou na zpracování draftu doporučení o použití Ag testů za SZU, následně za odbornou společnost a LS.

Doporučení:

- Bude zpracováno odborné doporučení k použití Ag testů.
- LS doporučuje, aby se obecně validační studie na diagnostické testy pro covid-19 blížili svým rozsahem a kvalitou testům, které se používají na HIV nebo jiné nemoci vyšší kategorie IVD.

5. Ostatní

- kontakt se skupinou praktických lékařů (dr. Bezdíčková) – někteří mají prostředky, vůli a snahu odebrat, chtějí být více aktivní, názory Dr. Bezdíčkové jsou velmi racionální a konstruktivní, plánujeme ji pozvat na jednání LS v prvním říjnovém týdnu.
- na webu MZ bylo dnes vydáno mimořádné opatření k zasílání pozitivních SMS:
 - S účinností ode dne 17. září 2020 se všem subjektům provozujícím laboratoře zajišťující vyšetření vzorků za pomoci RT-PCR testu na přítomnost nového koronaviru SARS-CoV-2 nařizuje, aby vzorek vyšetřily a informovaly pacienta o výsledku vyšetření, bezodkladně, nejpozději do 48 hodin od přijetí vzorku k vyšetření, a to prostřednictvím textové zprávy na mobilní telefon nebo elektronickou poštou (e-mail), pokud pacient pro tyto účely sdělil číslo na mobilní telefon nebo adresu elektronické pošty. Pokud je pacient informován o tom, že vyšetřením byla prokázána přítomnost nového koronaviru SARS-CoV-2 nebo, že je výsledek vyšetření nejasný, musí mu být současně zasláno doporučení kontaktovat registrujícího poskytovatele zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství nebo praktické lékařství pro děti a dorost, u kterého je pacient zaregistrován, a dále informace o tom, jak má dále postupovat, aby předešel dalšímu šíření onemocnění, v případě prokázání přítomnosti nového koronaviru SARS-CoV-2 pak dodržovat izolaci, a to např. odkazem na webovou stránku, která tyto informace obsahuje.

Doporučení:

- přizvat na 30.9. Dr. Bezdíčkovou na schůzku Laboratorní skupiny
- rozeslat e-mail ohledně mimořádného opatření všem dotčeným subjektům – Dr. Macková
- **Laboratoře**
 - podmínkou pro testování je používání CE IVD kitů
 - diskutovalo se otázka, zda pouštět do systému nezdravotnická pracoviště
 - páteční síť – v pondělí proběhl průzkum u všech přímořízených organizací – zdaleka ne všechny se dostaly na 1.000 vyšetření/den
 - subjektů, které jsou schopny stanovených 1.000 /vyšetření/den dosáhnout, je dle průzkumu aktuálně pouhých 6

Doporučení:

- aktivovat existující / stávající zásobník
- laboratoře, které se nyní nově hlásí do systému dát do zásobníku s tím, aby si prvně prošly EHK a pustí se až v případě, že kapacita bude potřebná

Příloha k zápisu:

- draft Národní strategie testování ve finální podobě, vypracovaný Laboratorní skupinou

Týden III:

1. Schválení zápisu z minulého týdne
2. Laboratoře
3. Antigenní testy
4. E-žádanka
5. Elektronizace
6. Národní strategie testování
7. Ostatní

1. Schválení zápisu z minulého týdne

- Drobné připomínky k zápisu dr. Mackové a dr. Wolfa byly zapracovány.

2. Laboratoře

- Strategie aktivace akademických pracovišť
 - Doc. Jan Konvalinka:
 - problém se vzorky, neexistuje záruka naplnění kapacit
 - smlouvy s jednotlivými nemocnicemi, nemocnice s převisem vzorků nedodávají akademikům, následně vznikají problémy technicko – operační
 - možnost zasílání převisů vzorků na BIOCEV?
 - BIOCEV – možnost zřízení vlastního odběrového místa?
- Úhrada – bez problémů se vykazují indikovaná vyšetření, pro samoplátce je potřeba uzavření smlouvy (příp. vystavení faktury) se zdravotnickým pracovištěm.
- Pokud má akademické pracoviště legislativně status nestátního zdravotního zařízení, pojišťovna by měla být schopna nasmlouvat výkony, stejně jako pro jiné laboratoře.
- Zajistit akademická pracoviště, a to například uzavřením smlouvy s jedním zdravotnickým pracovištěm, přes které se budou účtovat vykázané výkony.
- Plk. Šnajdárek
 - aktuálně se řeší uzavření smluv mezi subjekty – pro přímořízené nemocnice, ve spolupráci s dr. Mackovou
 - bude písemně kontaktovat náměstka Šmehlíka ohledně úhrady akademických pracovišť – v kopii doc. Hajduch za LS a doc. Macková za ČŘT
- Potřeba vyšetření vzorků na Vysočině – vzorky jsou netypicky odebrané do virus neutralizačního média, cca 200 vzorků.

Doporučení skupiny:

- Pozastavit vstup dalších laboratoří do systému, kapacita pořád přesahuje počet indikací; nové laboratoře dát do zásobníku dle již přechozího rozhodnutí a doporučení skupiny.
- Další laboratoře pouštět až v případě kapacitní potřeby, je potřeba počítat s postupným zapínáním páteřní sítě.
- Dr. Macková – obešle laboratoře na Vysočině a zjistí, která laboratoř je schopna přijmout inaktivační vzorky. Laboratorní skupina doporučuje, aby OM preferenčně odebíraly do standardního virologického média, na který jsou validované prakticky všechny diagnostické systémy.

3. Antigenní testy

- Dr. Jiřincová vypracovala za SZU draft doporučení o použití Ag testů na základě doporučení WHO, následnou úpravu do současné podoby zpracoval prof. Dřevínek:
 - Dr. Zákoucká – se stanoviskem souhlasí, pro kritické pacienty tam je pokračování do PCR, což je zásadní při negativním antigenním testu
 - Dr. Macková – také souhlasí a doporučuje dopsat jako autora Laboratorní skupinu
 - ostatní účastníci skupiny souhlasí bez připomínek

Doporučení skupiny:

- Laboratorní skupina se shodla na indikacích a kontraindikacích antigenních testů, prof. Dřevínek nechá stanovisko projít výborem odborné společnosti a následně se dokument podepišeme společně za SZU + Odbornou společnost + Laboratorní skupinu.
- Po schválení všech tří stran bude stanovisko distribuováno laboratořím v systému (zajistí dr. Macková) a také vyvěšeno na webu ministerstva (zajistí H. Zettelová) a odborné společnosti (zajistí prof. Dřevínek).

4. E-žádanka

- Nutno upravit číselník testů do e-žádanky a umožnit tak vložení výsledků antigenních testů – do e-žádanky doplnit odstavec POC test, kde bude zaškrťovací políčko pro antigenní, LAMP atd.
- Ing. Bláha – jedná se o revizi požadavku na nové typy testů s kombinací testu od praktického lékaře, změny je potřeba odborně zakomponovat a zahrnout do e-žádanky – na žádost Ing. Bláhy revizi a úpravu do e-žádanky vypracuje Dr. Macková

Doporučení skupiny:

- Upravit e-žádanku:
 - číselník testů
 - připravit sekci e-žádanky tak, aby odpovídala POC diagnostice, která by se dělala v místě, tj. **lékař indikující vyšetření**.
 - Umožnit na žadance současně hlášení výsledků POC testů (zejména antigenních), pokud se vyšetření neprovádí v laboratoři, ale v místě primární péče/kontaktu.

5. Elektronizace

- Připravuje se celostátní objednávkový systém
- Finalizuje se samoreportování pozitivně testovaných osob, v pilotní verzi bude spuštěno příští týden
- Připravuje se on-line registrace samoplátců

6. Národní strategie testování

- Stanovisko EPI skupiny k preventivnímu testování bylo upraveno do podoby, která je v souladu s názory Laboratorní skupiny.

- Laboratorní skupina nesdílí stejný názor jako EPI na zrušení vyšetření 1.-5. den karantény a doporučení uzavírat karanténu PCR testem 7.-10. den – toto téma nicméně bude ještě řešeno Klinickou skupinou, LS vyčká závěrů z jednání KS a EPI na vydání finálního stanoviska.

Doporučení skupiny:

- Skupina doporučuje a společně se shodla, že testování v 1.-5. dnu má smysl za předpokladu, že je testovací kapacita v systému dostatečná. Pokud se kapacita vyčerpá, uvolňovalo by se na základě 7.-10. dne.
- Skupina spatřuje jako rozumný kompromis ukončování karantény u zdravotníků bez testu, nicméně doporučuje, aby byli pracovníci do pracovního procesu pouštěni dalších 7 dnů po ukončení karantény s dodatečnou ochranou, minimálně s **respirátorem FFP2**.
- Preventivní testování v sociálních službách – souhlasíme s návrhem EPI – testovat se budou zaměstnanci pouze při vysokém epidemiologickém riziku.

7. Ostatní

- Opakovaně jsme řešili podněty na pooling vzorků. LS upozorňuje, že tento postup byl testován a není doporučený s ohledem na riziko ztráty pozitivních vzorků, které mají nižší virovou nálož, typicky v cyklech na Cq35.
- Rozesílání propagačních materiálů do laboratoří v síti
 - **skupina se jednotně shodla, že nabídky rozesílat nebude, vlastní marketingové aktivity si firmy musí řešit samy a napřímo.**
- Výběrová řízení
 - LS upozorňuje, že zdravotnická zařízení někdy spojují do jednoho výběrového řízení nákup přístrojů i dlouhodobý (i několikaletý) závazek odběru diagnostických souprav/kitů. Fakticky tak dochází ke konverzi otevřených systému na uzavřené. LS doporučuje, aby se přístroje a laboratorní diagnostika soutěžily nezávisle na sobě, v maximálně otevřených výběrových řízeních a s ohledem na velmi dynamický vývoj diagnostika na omezenou dobu, například na 6 měsíců.
 - **LS je zásadně proti vydávání doporučení pro nákupy od jednotlivých výrobců. Pokud bude LS vydávat nějaká doporučení, tak pouze obecného charakteru.**
 - Plk. Šnajdárek – navrhuje vypracovat obecné doporučení k nákupu, aby byla zabezpečena distribuce vzorků, případná redistribuce apod. Bylo by vhodné mít na MZ (CŘT) přehled co se může kde pořídit a jaké jsou cenové relace.
 - Nezasmluvovat se na déle než 6 měsíců
- Dr. Wolf – Isolit Bravo – lokální výrobce nasofaryngeálních odběrových štětiček dokončil přípravu dokumentace pro certifikace zdravotnického prostředku, výrobní kapacita by mohla zajistit alespoň částečné pokrytí trhu tímto zbožím.
- Analýza virové nálože ve vazbě na nakažlivost nemoci probíhá ve spolupráci ÚMTM a ÚZIS – doc. Hajdúch bude o výsledku analýzy informovat skupinu na setkání příští týden.

Zapsala a zpracovala: Hana Zettelová

Zápis schválil: doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD.