

Zápis z porady MZ

pravidelná týdenní porada Laboratorní skupiny COVID (LS COVID)

14. 4. 2021

Program:

1. Úvod
2. Antigenní testování
3. PCR testování
4. Molekulární surveillance SARS-CoV-2
5. Různé

1. Úvod

Skupině byl představen náměstek MUDr. Martin Havrda, MHA. Jeho úkolem je koordinovat odborné skupiny při MZ. Cílem je zprostředkovávat komunikaci v rámci ministerstva i směrem k veřejnosti.

2. Antigenní testování

Ke kvalitě antigenních testů:

- Od veřejnosti stoupá tlak na informace o kvalitě antigenních testů.
- Ing. Šmehlík informuje, že na pojišťovny chodí dotazy k platnosti výjimek pro testování laickou osobou, zda MZ počítá s tím, že budou prodlouženy? Dr. Wolf reaguje, že již udělené výjimky jako takové prodloužovány nebudou, bude třeba podat novou žádost podle nových podmínek platných od 1. 5. 2021. Výjimky budou udělovány na dva měsíce.
- Proběhla diskuze k nastavení podmínek pro udělování nových výjimek. K žádosti je kromě definovaných parametrů sensitivity a specificity vyžadována klinická studie s definovanými kritérii provedení, technická dokumentace testu a návod k použití formulovaný pro použití "laickou osobou". Veškeré informace jsou nyní dostupné na webu MZ.

K nevalidním a nejasným testům:

- Je rozdíl mezi nevalidním a nejasným testem.
- Nevalidní test, tj. test, kde se neobjeví kontrolní linie, je třeba reklamovat na SÚKL.
- Pro nejasný test, kdy je kontrolní linie zřejmá a druhá nejistá, je třeba nastavit pravidla. V případě odběru z nosní dutiny výtěžnost vzorku klesá s každým dalším po sobě jdoucím odběrem. Není tedy vhodné řešit nejasný test bezprostředním opakováním testu.
- Nejasný výsledek testu může být více faktory v preanalytické fázi. Je třeba připomenout důsledné dodržování návodu, týká se hlavně testů ze slin.

3. PCR testování

K poolování PCR:

- Opět stoupá tlak na PCR testování. Laboratoře prý již nabízejí poolování vzorků.
- Proběhla diskuze k tématu.

- LS již v minulosti vydala stanovisko, kde se vyslovuje pro **poolování nejvýše 4 – 6 vzorků**, jinak dochází ke **ztrátě citlivosti metody**. Pro poolování je jasně daná metodika. Nesmí např. docházet k poolování při odběru vzorků, tedy k tomu, že by se např. odběrové štětičky z vícera vzorků eluovaly v témže roztoku, neboť by to v případě positivity poolu znemožnilo testovat zpětně každý jednotlivý vzorek.
- Jedná o porušení návodu výrobce. CE IVD diagnostické soupravy dostupné v ČR nejsou určeny pro analýzu poolováním vzorků. Laboratoř by měla doložit validační studii založenou na poolování, která by deklarovala zachování citlivosti metody.
- Prof. Dřevínek upozorňuje na to, abychom se poolováním PCR nedostali na úroveň citlivosti antigenních testů.
- Dr. Jiřincová zmiňuje, že diagnostická souprava musí být pro poolování validovaná i dle doporučení ECDC. Dobře detekovatelné by měli být i jen desítky kopií virového genomu.
- Z diskuze také vyplývá, že je vhodné vrátit se k systému vyšetřování v laboratořích se zavedeným systémem kontroly kvality.
- Dr. Havrda se dotazuje na možnost regulace s ohledem na zavádění praxe poolování vzorků? Dr. Macková reaguje, že taková regulace formalizována.

Stanovisko skupiny: Je třeba vypracovat samostatné prohlášení s vyjádřením o tom, za jakých okolností lze poolovat PCR vzorky. Bude zaslána informace laboratořím, zda plánují vyšetření poolovaných vzorků.

Ke kódům PCR COVID19:

- Dr. Zákoucká a prof. Dřevínek již připravili podklady pro nové kódy pro PCR.
 - 1/ Detekce viru ano/ne, tj. PCR standardní diagnostická.
 - 2/ Detekce viru ano/ne a screening mutací (tzv. diskriminační PCR) v jedné reakci.
 - 3/ Detekce viru ano/ne a screening mutací (tzv. diskriminační PCR) každá v samostatné reakci.
- Je třeba stanovit hodnoty PCR a pokud laboratoř provede obě PCR v jednom kroku, zohlednit tuto skutečnost, včetně třetí možnosti
- Mgr. Žilová navrhuje "narovnání kódu" na korunu za bod. Výkony navrhuje včlenit do nově připravované vyhlášky MZ, která je ryze technického charakteru. Dr. Sajdlová za pojišťovny podporuje návrh začlenění.

K hrazení plošného skriningového vyšetření:

- Pojišťovnám přicházejí dotazy k hrazení testování, když ho provedou mobilní odběrové týmy.
- pojišťovny neuznávají výkony odběru zdravotníkem ve školách. Skupina je v jednotě, že tyto mobilní odběrové týmy školy využít mohou, **nicméně jejich služby nelze vykazovat zdravotním pojišťovnám** a hradit je z veřejného zdravotního pojištění.
- Při mobilním odběru by výkon mobilnímu týmu měla proplatit škola.
- Možná praxe rovněž je, že praktický lékař provede se žáky či zaměstnanci odběry s testy, které dodal stát, a škola či firma mu proplatí na základě dohody čas, který tam strávil.
- Dr. Havrda se dotazuje na mechanismy kontroly, aby toto stanovisko mělo reálný dopad?
- Dr. Knorová uvádí, že pojišťovny umí činit kroky jen zpětně. Prosí o projednání s ministrem školství, aby edukoval v tomto smyslu ředitele škol, že mají užívat cesty, které jsou definované. Řešit nesprávně vykázané kódy zpětně je možné, ale je lépe tomu v zájmu obou zúčastněných stran předcházet.

Doplnění indikací vyšetření – preventivní

- Na podnět Ing. Urbancové v diskuzi vyplynulo, že bude vhodné přidat ještě kód další, a sice pro indikaci PCR testování po pozitivním antigenním testu provedeném "laickou osobou".

4. Molekulární surveillance SARS-CoV-2

K diskriminační PCR:

- byly rozeslány dopisy laboratořím, aby se vyjádřily, zda se s ohledem na své vybavení mohou účastnit první fáze molekulární surveillance SARS-CoV-2, tj. diskriminační PCR. V tuto chvíli kladně odpovědělo 77 laboratoří.
- Laboratoře řeší kód pro tuto diskriminační PCR. K tomuto viz bod 3 porady (PCR testování).

K sekvenaci:

- Vláda schválila návrh rozpočtu na sekvenace, ale z rozpočtu VaVal.
- je třeba najít možnost vyplácení všem subjektům, které se na sekvenování budou podílet.
- Byla oslovena vybraná sekvenační pracoviště, nyní jich je 13, a několik dalších nad tento výběr. Závazek je koncipován na nejméně 1 rok.
- Doc. Lengerová zdůrazňuje regionalitu svozu vzorků, tj. aby bylo jasno, kam se z kterého kraje budou vzorky k sekvenaci svážet, aby bylo zachováno rovnoměrné pokrytí ČR. V tomto smyslu nyní bude zpracovávat došlé reakce.
- Dr. Havrda prosí s ohledem na transparentnost procesu výběru laboratoří o zápis či protokol o způsobu jejich výběru, tj. které laboratoře a dle jakých kritérií byly vybrány a které vybrány nebyly.

5. Různé

Nové metodiky diagnostiky SARS-CoV-2:

- Prof. Dřevínek zmiňuje, že Abbott nabízí novou POCT metodiku, je v Motole v rámci mezinárodní studie k evaluaci.

Zapsala: Mgr. Renata Slavíková

Schválila: Dr. Barbora Macková