

NÁRODNÍ STRATEGIE TESTOVÁNÍ NEMOCI COVID-19

Autorský kolektiv:

Prof. MUDr. Pavel Dřevínek, PhD. – Fakultní nemocnice Motol a Univerzita Karlova
Prof. RNDr. Ladislav Dušek, PhD. – Ústav zdravotnických informací a statistiky
Doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD. – Univerzita Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc
MUDr. Barbora Macková – Státní zdravotní ústav
npor. MUDr. Petra Polcarova – Fakulta vojenského zdravotnictví, Univerzita obrany
Prof. MUDr. Roman Prymula, PhD. – Úřad vlády České republiky
Plk. Ing. Petr Šnajdárek – Armáda České republiky
MUDr. Hana Zákoucká – Státní zdravotní ústav

vedoucí autorského kolektivu:

Doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD.
Laboratorní skupina COVID-19

NÁRODNÍ STRATEGIE TESTOVÁNÍ NEMOCI COVID-19

Zadavatel:

Ministerstvo zdravotnictví České republiky

Schvaluje:

Rada vlády pro zdravotní rizika

MUDr. Jarmila Rážová, PhD.
Hlavní hygienička České republiky

*Předkládaný dokument je **předběžnou verzí** Národní strategie testování nemoci COVID-19, který bude aktualizovaný v návaznosti na výsledky **veřejné konzultace***

Veřejná konzultace proběhne od 30.7.2020 do 14.8.2020 formou zaslání připomínek na strategietestovani@mzcr.cz

*Dokument je/bude dostupný na stránkách LS COVID-19:
<https://koronavirus.mzcr.cz/laboratorni-skupina-covid-19/>*

LABORATORNÍ SKUPINA COVID-19

Za účelem efektivní organizace zdrojů a kapacit v boji s pandemií MZ ČR zřídilo několik pracovních skupin. Organizací testování byla pověřena „Laboratorní skupina COVID-19“ (LS). LS zajišťuje především tyto činnosti:

- koordinuje odborná laboratorní a organizační opatření přijímaná na celostátní a regionální úrovni v souvislosti s pandemií nemoci COVID-19,
- průběžně monitoruje kapacitu odběrných míst a laboratoří, čímž zajišťuje včasnou identifikaci rizik, zejména nedostatečnou personální, věcnou či technickou laboratorní kapacitu
- předkládá návrhy a připravuje odborné podklady pro exekutivní rozhodování MZ ČR při řešení požadavků na laboratorní kapacitu COVID-19,
- snaží se v maximální míře elektronizovat systém diagnostiky SARS-CoV-2,
- připravuje a koordinuje vznik odborných doporučení, stanovisek a dalších dokumentů, zejména v oblasti diagnostiky SARS-CoV-2
- koordinuje možnosti kontroly kvality testování
- je informačním a konzultačním místem pro zástupce jednotlivých laboratorních oborů a odborností,
- spolupracuje s Ústavem zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) a Státním zdravotním ústavem (SZÚ).

NÁRODNÍ STRATEGIE TESTOVÁNÍ NEMOCI COVID-19: OBSAH

ÚVOD

ŘÍZENÍ A KOORDINACE TESTOVÁNÍ NEMOCI COVID-19 NA NÁRODNÍ ÚROVNI

Činnost Centrálního řídicího týmu a principy Chytré karantény

Činnost Laboratorní skupiny COVID-19

INFRASTRUKTURA TESTOVÁNÍ NEMOCI COVID-19

Laboratoře zapojené do systému

Odběrná místa zapojená do systému

LABORATORNÍ DIAGNOSTIKA NEMOCI COVID-19 A JEJÍ NAPOJENÍ DO SYSTÉMU CHYTRÉ KARANTÉNY

Typy používaných testů a jejich klinická využitelnost

Elektronizace systému testování a jeho monitorování (nástroje Chytré karantény)

Systém časného varování ve vazbě na laboratorní diagnostiku nemoci COVID-19.

CÍLOVÉ SKUPINY TESTOVÁNÍ METODOU RT-PCR

Indikace k vyšetření

Prioritizace testování

Stanovení podmínek k testování na plošné a regionální úrovni v mimořádné situaci

TESTOVÁNÍ NA PROTILÁTKY PROTI SARS-COV-2 VIRU

Typy testů na průkaz protilátek

Virové antigeny a význam testování tříd protilátek

Klinické indikace k vyšetření protilátek

STUDIE PROTILÁTKOVÉ IMUNITY PROTI KORONAVIRU

Průřezové studie protilátkové imunity

Studie kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval

Další známé průřezové studie

Longitudinální populační a sentinelové studie pro monitorování promořenosti populace

Doporučení pro budoucí studie

ŘÍZENÍ KAPACIT A ADAPTIVNÍ ŠKÁLOVÁNÍ SYSTÉMU

Kapacity testování ve zdravotnických a nezdravotnických zařízeních

Kapacity mobilních a stacionárních odběrných míst a jejich napojení na laboratoře

Vytvoření páteřní sítě odběrných míst a laboratoří

Meziresortní spolupráce

PŘÍLEŽITOSTI PRO ROZVOJ VĚDY A INOVATIVNÍHO PRŮMYSLU

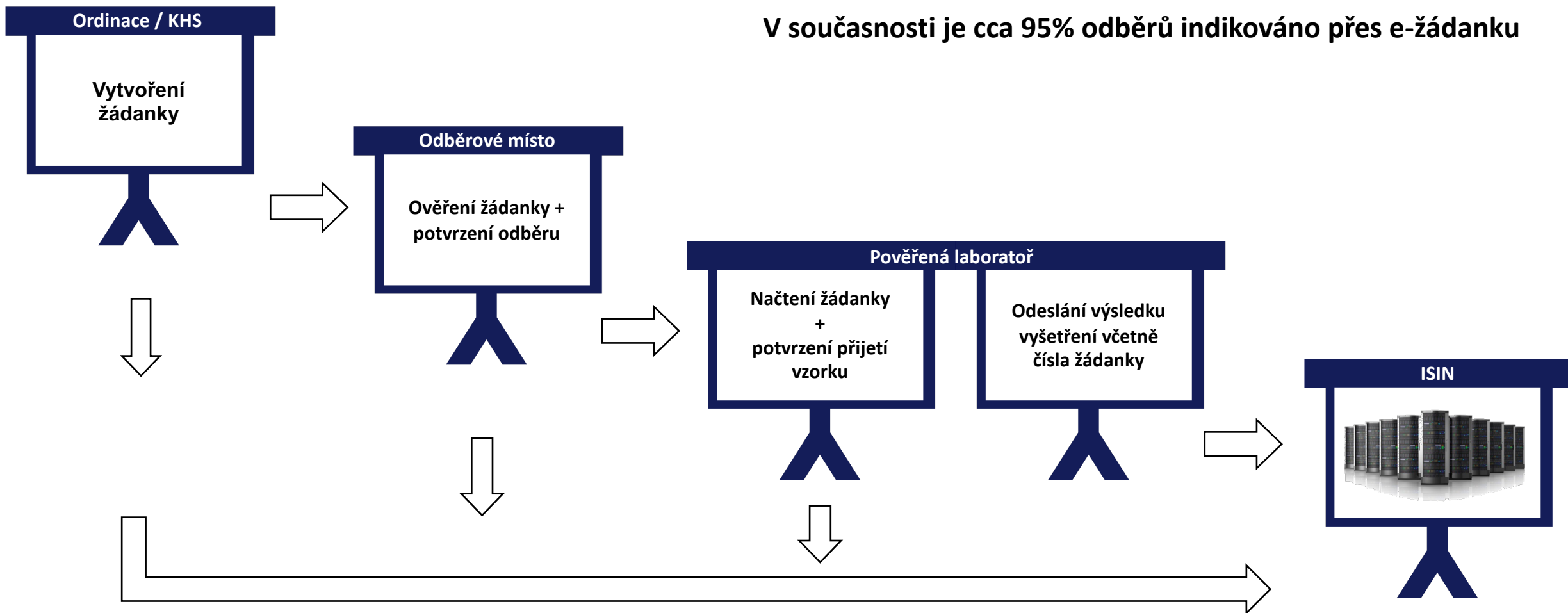
BUDOUCÍ HROZBY A PŘÍLEŽITOSTI PRO VÝVOJ PANDEMIE COVID-19 A ZVLÁDÁNÍ ZDRAVOTNÍCH HROZEB VELKÉHO ROZSAHU

ZÁVĚR

ELEKTRONICKÉ NÁSTROJE PRO TESTOVÁNÍ

- **EPI dashboard** - Elektronická interaktivní mapa (portál), která umožňuje vizualizaci získaných dat. Díky EPI dashboardu lze snáze hodnotit jednotlivé hrozby. K řešení konkrétní situace je pak možné získané údaje doplnit o upřesňující lokální data vznesením požadavku na příslušnou KHS.
- **Informační systém infekčních nemocí (ISIN)** - Klíčový nástroj pro monitorování epidemie COVID-19 je ISIN, který je zákonně ukotveným informačním systémem pro podporu práce MZ ČR a hygienických stanic. ISIN slouží k zajištění povinného hlášení, evidence a analýzy výskytu infekčních nemocí v ČR.
- **COVID FORMS App** - Webová aplikace vyvinutá specialisty AČR, která zabezpečuje shromažďování dat a informací z laboratoří, OM a hygienických stanic. Aplikace zajišťuje synchronizaci dat s dalšími systémy a je jedinečným nástrojem pro správu zdrojů v průběhu epidemie.
- **Laboratorní informační systém CovIT (CovIT)** - Laboratorní informační systém CovIT byl vyvinut na Ústavu ÚMTM LF UP s podporou velké evropské infrastruktury EATRIS-ERIC. Jeho cílem je především elektronická správa laboratorních vzorků testovaných na přítomnost viru SARS-CoV-2 a následné reportování výsledků vyšetření. Systém CovIT má i vlastní uživatelský portál umožňující vydávat digitálně podepsané potvrzení o vyšetření na SARS-COV-2, včetně certifikátu bezinfekčnosti, se zabezpečeným přístupem.
- **ELEKTRONICKÁ ŽÁDANKA** – základní prvek v systému, který umožňuje elektronizaci a sledování toku vzorků v systému, propojuje indikujícího lékaře s OM i laboratoří.

V současnosti je cca 95% odběrů indikováno přes e-žádanku





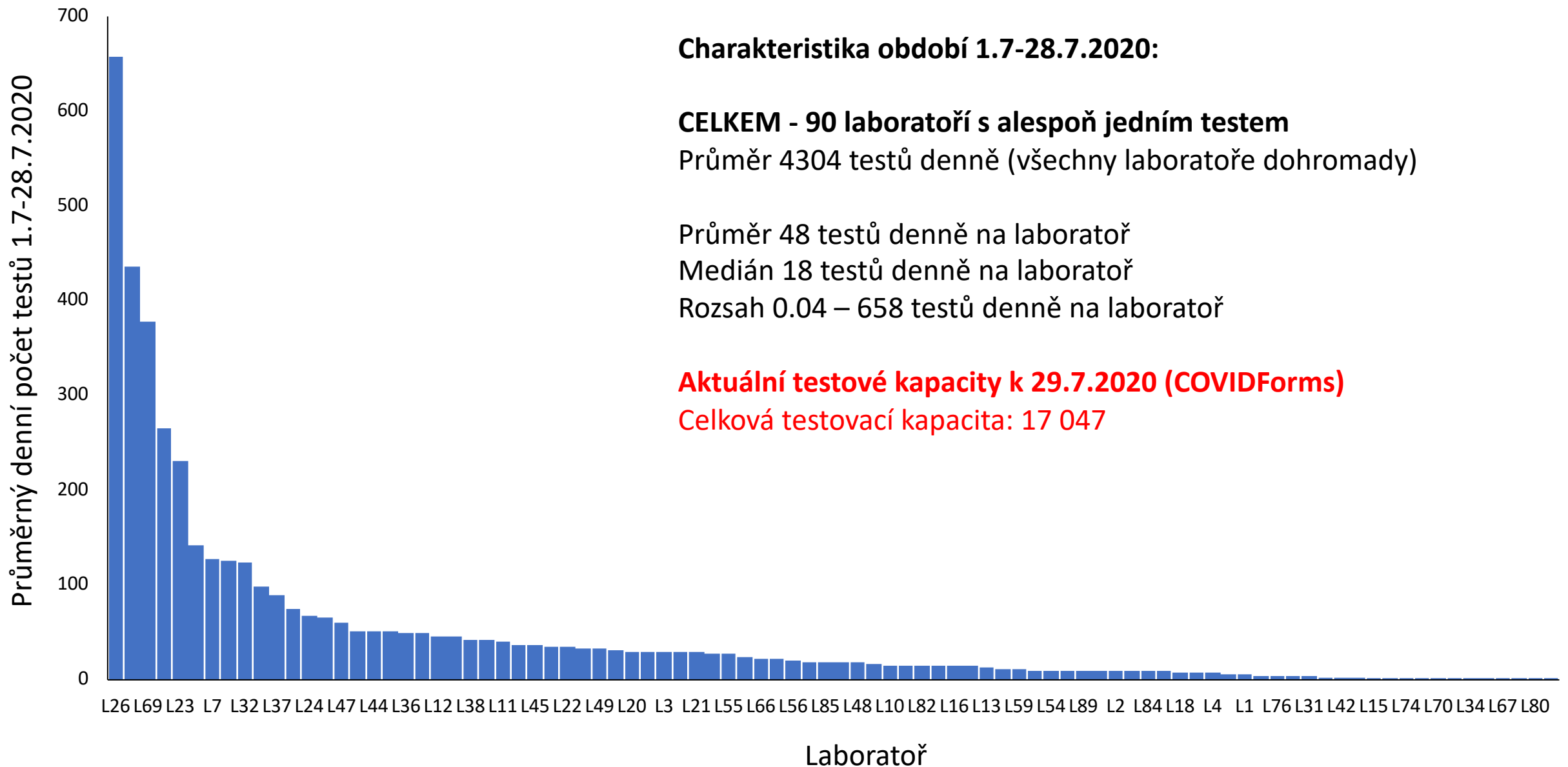
MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Datová a informační základna pro management pandemie COVID-19

Žádanky a testy v období 1.7-28.7.2020



Průměrný denní počet testů na laboratoř v období 1.7-28.7.2020



Doba mezi podáním žádanky a výsledkem (odběry od 1.7. do 28.7.2020)

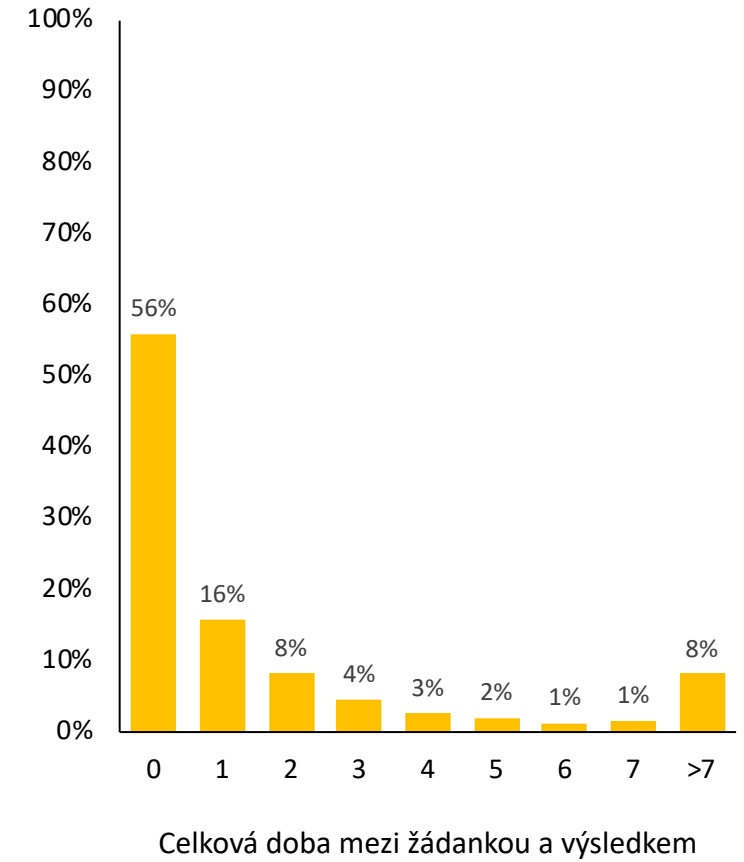
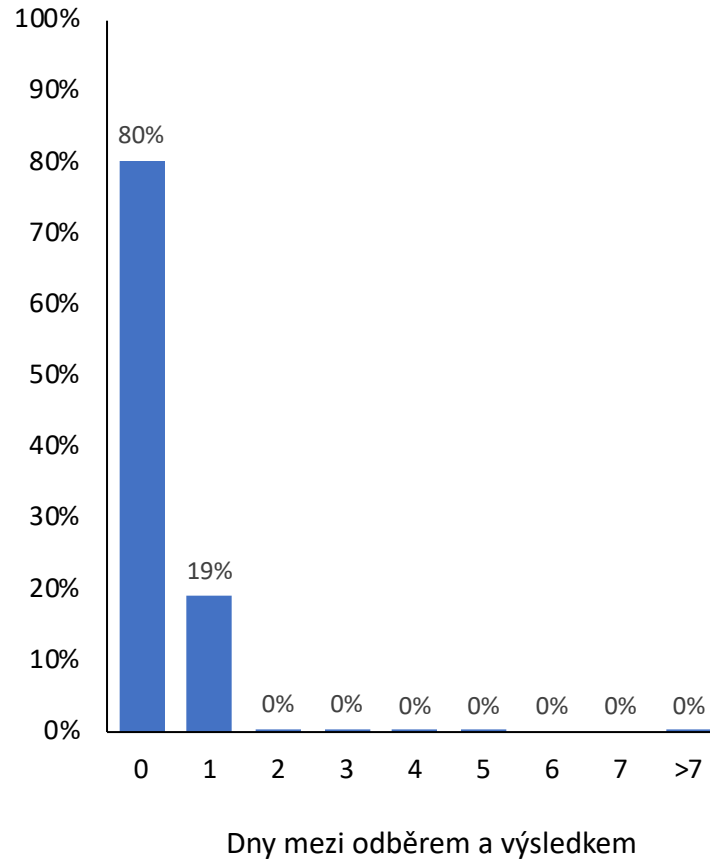
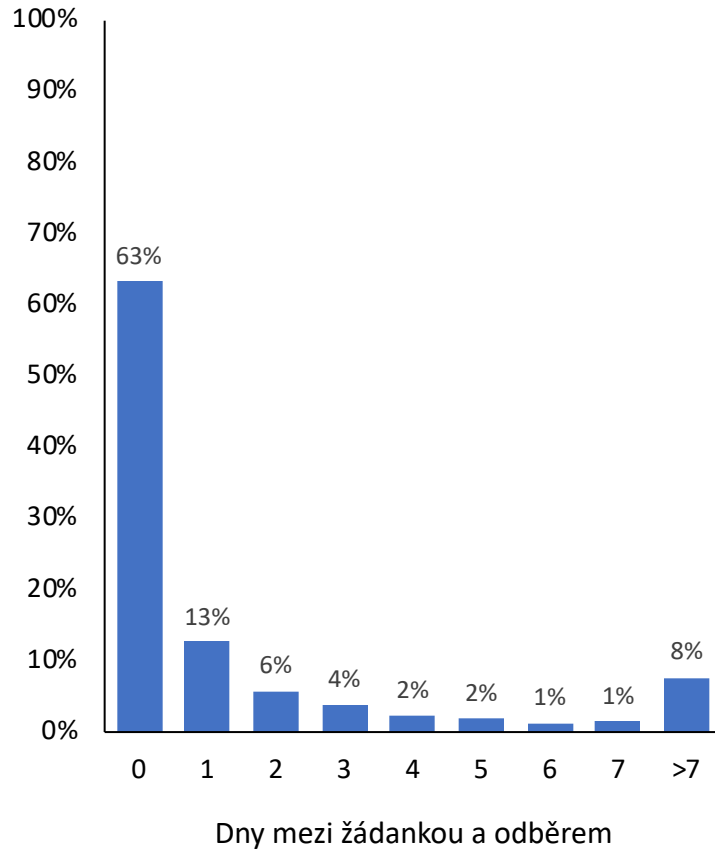
Žádanka



Odběr



Výsledek



DEFINICE ODBĚRNÝCH MÍST

- **Páteřní odběrná místa** – OM zřízená u fakultních či krajských nemocnic, případně jiných zdravotnických zařízení řízených krajskou samosprávou. Páteřní OM musí zajistit každodenní provoz (včetně víkendů a svátků) v minimálním rozsahu 8 pracovních hodin. Současně musí být vybavená na odběry biologického materiálu u dětí (případně ve vazbě na specializovaná pracoviště). Musí být připravena na řešení různých komplikací, včetně zdravotních, vzniklých při odběru. Dále se požaduje jejich zapojení do klinických studií a výzkumných aktivit organizovaných na národní nebo regionální úrovni. Páteřní OM musí být stacionární i mobilní, alternativně i průjezdová (drive through). Jejich minimální počet je stanovený na 1 mobilní a 1 stacionární OM na kraj, s ohledem na velikost a rozlohu kraje. V případě hlavního města Praha se předpokládá provoz nejméně tří páteřních OM. Mobilní OM nemusí naplňovat požadavky na odběr u dětí a nestandardních klientů, ale musí být schopno zajistit transport takových pacientů na stacionární OM. Vznik a zánik páteřního OM reguluje MZ ČR u přímo řízených organizací, případně Krajský úřad, vždy v součinnosti s místně příslušnou KHS a ČŘT.
- **Standardní odběrná místa** – musí naplňovat požadavek vazby na zdravotnické zařízení a také požadavky provozní a personální, včetně napojení do IT systémů Chytré karantény. Jejich minimální provozní doba není stanovena. Standardní OM mohou být stacionární i mobilní, případně i průjezdová. Vznik a zánik standardního OM reguluje zřizující zdravotnické zařízení, vždy po domluvě s místně příslušnou KHS.
- **Odběrná místa AČR** – jde o mobilní odběrové týmy OdT vysílané AČR, která jsou jako posilové prvky civilních OM aktivovaná MZ ČR či v návaznosti na epidemiologickou situaci v jednotlivých regionech prostřednictvím místně příslušné KHS. OM AČR musí naplňovat požadavek vazby na zdravotnické zařízení a také požadavky provozní a personální, včetně napojení do IT systémů Chytré karantény. Jejich provozní doba není stanovena. Mobilní OM AČR v podobě OT AČR mohou doplnit kapacitu stávajících páteřních nebo standardních odběrných míst *ad hoc* v souladu s Nařízením vlády ze dne 13. července 2020 č. 744 a algoritmu aktivace odběrových týmů AČR.

DEFINICE LABORATOŘÍ

- **Páteřní laboratoře** – klíčová skupina laboratoří primárně vázaných na přímo řízené organizace (fakultní nemocnice, zdravotní ústavy, specializované ústavy a zařízení) anebo krajské nemocnice. Jde o aktivní skupinu laboratoří, které jsou stále v provozu a to i za klidového stavu (mimo epidemii). Vyšetřují průběžně a dle počtu denně vyšetřených vzorků je lze dělit na vysokokapacitní (nad 500 vzorků denně) a laboratoře s běžnou kapacitou (do 250 vzorků denně). Páteřní laboratoře primárně obsluhují páteřní odběrová místa, zajišťují vyšetření i o víkendech a svátcích. S ohledem na velikost institucí jsou adaptivně škálovatelné dle aktuální epidemiologické potřeby.
- **Standardní laboratoře** – Vyšetřují průběžně a dle počtu denně vyšetřených vzorků je lze dělit na vysokokapacitní (nad 500 vzorků denně) a laboratoře s běžnou kapacitou (do 250 vzorků denně). Jedná se primárně o zdravotnické laboratoře, případně i mimorezortní.
- **Laboratoře v zásobníku** – skupina specializovaných laboratoří se zavedenou metodikou. Jedná se zejména o laboratoře zdravotnické, akademické (často velkokapacitní), veterinární či mimorezortní (jiné než jmenované). Tato skupina laboratoří je připravena zajistit testování v případě zhoršené epidemiologické situace, kdy kvůli zvýšeným požadavkům na denní počet prováděných testů nestačí kapacity páteřních a standardních laboratoří. Tyto laboratoře obvykle nemají přímou vazbu na lůžková zdravotnická zařízení a často nejsou součástí sítě zdravotnických laboratoří. Zásobníkové laboratoře běžně diagnostiku onemocnění COVID-19 obvykle neprovádí, avšak jelikož mají zavedenou metodiku a obvykle i absolvovaly v minulosti EHK (15189 nebo 17025), lze je aktivovat v případě potřeby.
- **Ukončené laboratoře** - jedná se o skupinu laboratoří, které byly zapojeny do systému testování v první fázi epidemie onemocnění COVID-19 v ČR, avšak které se dobrovolně rozhodly ukončit svou činnost v oblasti diagnostiky COVID-19 či neprošly EHK a neplánují v budoucnu se do testování opět zapojit. Laboratoře této skupiny, případně i další zcela nové laboratoře, bude možné do systému zapojit na základě nové žádosti o absolvování EHK v případě krizové epidemiologické situace.

ELEKTRONICKÉ NÁSTROJE PRO TESTOVÁNÍ

- **EPI dashboard** - Elektronická interaktivní mapa (portál), která umožňuje vizualizaci získaných dat. Díky EPI dashboardu lze snáze hodnotit jednotlivé hrozby. K řešení konkrétní situace je pak možné získané údaje doplnit o upřesňující lokální data vznesením požadavku na příslušnou KHS.
- **Informační systém infekčních nemocí (ISIN)** - Klíčový nástroj pro monitorování epidemie COVID-19 je ISIN, který je zákonně ukotveným informačním systémem pro podporu práce MZ ČR a hygienických stanic. ISIN slouží k zajištění povinného hlášení, evidence a analýzy výskytu infekčních nemocí v ČR.
- **COVID FORMS App** - Webová aplikace vyvinutá specialisty AČR, která zabezpečuje shromažďování dat a informací z laboratoří, OM a hygienických stanic. Aplikace zajišťuje synchronizaci dat s dalšími systémy a je jedinečným nástrojem pro správu zdrojů v průběhu epidemie.
- **Laboratorní informační systém CovIT (CovIT)** - Laboratorní informační systém CovIT byl vyvinut na Ústavu ÚMTM LF UP s podporou velké evropské infrastruktury EATRIS-ERIC. Jeho cílem je především elektronická správa laboratorních vzorků testovaných na přítomnost viru SARS-CoV-2 a následné reportování výsledků vyšetření. Systém CovIT má i vlastní uživatelský portál umožňující vydávat digitálně podepsané potvrzení o vyšetření na SARS-COV-2, včetně certifikátu bezinfekčnosti, se zabezpečeným přístupem.
- **ELEKTRONICKÁ ŽÁDANKA** – základní prvek v systému, který umožňuje elektronizaci a sledování toku vzorků v systému, propojuje indikujícího lékaře s OM i laboratoří.

TESTOVÁNÍ NEMOCI V NÁVAZNOSTI NA STUPNĚ POHOTOVOSTI

STUPEŇ POHOTOVOSTI	EPIDEMIOLOGICKÉ KRITÉRIUM	PROTIEPIDEMICKÁ OPATŘENÍ U FYZICKÝCH A PRÁVNICKÝCH OSOB	STUPEŇ VČASNÉ VÝSTRAHY
0	PŘENOS NÁKAZY MIMO ČR	<ul style="list-style-type: none"> Laboratoře se metodicky připravují na diagnostiku nemoci s ohledem na možný přenos na území České republiky. Možnost repatriace a navazující laboratorní diagnostiky u osob nacházejících se mimo území České republiky. NRL SZÚ zajistí diagnostické standardy pro laboratoře zapojené do testování a připravuje systém externího hodnocení kvality. Sledovat aktuální informace o vývoji epidemiologické situace včetně přijatých opatření z ověřených zdrojů, jakými jsou například Ministerstvo zdravotnictví (MZ), Státní zdravotní ústav, krajské hygienické stanice (KHS), nemocnice a zdravotní ústavy. 	0
I	VÝSKYT NÁKAZY V ČR BEZ KOMUNITNÍHO PŘENOSU	<p>Opatření jako u stupně 0 a navíc:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zajistit včas všechna potřebná očkování u zdravotnických pracovníků včetně vakcinace např. proti sezónní chřipce. Zavedení organizačních opatření k navýšení kapacity odběrů a laboratoří. Monitorace a doplnění zásob ochranných prostředků, desinfekce, odběrového materiálu, laboratorní diagnostiky a přístrojové techniky. Spuštění externího hodnocení kvality pro laboratoře zapojené do systému pod vedením NRL SZÚ. 	1–3
II	POČÍNÁJÍCÍ KOMUNITNÍ PŘENOS V ČR	<p>Opatření jako u stupně 0, I a navíc:</p> <ul style="list-style-type: none"> Organizační vyčlenění personálu pro navýšení kapacity odběrných míst a laboratoří. Posílení diagnostických a odběrových kapacit. Zahájení preventivního testování v rizikových skupinách a na kritické infrastruktuře státu. Dle rozsahu epidemie možná aktivace záložních laboratoří a odběrných míst prostřednictvím ČŘT. Zajistit prostředky pro laboratorní diagnostiku v minimálním rozsahu 1 měsíce testování. 	4–6
III	NARŮSTAJÍCÍ ANEBU PŘETRVÁVAJÍCÍ KOMUNITNÍ PŘENOS V ČR	<p>Opatření jako u stupně I, II a navíc:</p> <ul style="list-style-type: none"> Připravit se na potenciálně omezený přístup ke službám, zejména dodávkám spotřebního materiálu. Připravit se na plošná opatření, včetně uzavření úplné uzavření s výjimkou provozu kritické infrastruktury státu. Plně aktivovat všechny dostupná odběrná místa a laboratoře. Zajistit směnný provoz zaměstnanců nekřížícími se směnami. Zvážit týdenní testování zaměstnanců RT-PCR. 	7–10

DŮVODY PRO VYŠETŘENÍ RT-PCR

Důvod RT-PCR	proč provést vyšetření opakovaně
Diagnostický <u>Indikuje:</u> ošetřující lékař	<ol style="list-style-type: none">1. výsledek PCR je negativní, ale podezření na nemoc COVID-19 přetrvává; v tomto smyslu je možné opakovat vyšetření s odstupem 24 hodin anebo zvolit jiný typ materiálu, než byl původní vyšetřený materiál.2. stanovení uzdravení pacienta (požadavek dvou negativních PCR v minimálním odstupu 24 hodin od sebe). Toto kritérium není v tuto chvíli relevantní pro uvolnění nemocného bez příznaků z izolace, ale může se znovuzavést při zhoršení rizika komunitního přenosu ($SP \geq II$).
Epidemiologický <u>Indikuje:</u> epidemiolog (KHS)	<ol style="list-style-type: none">1. jedinec v karanténě je opakovaně vyšetřen ve vícedenních časových rozestupech pro pokrytí celé inkubační doby nemoci (obvykle 5. a/nebo 10/14. den karantény).
Preventivní <u>Indikuje:</u> ošetřující lékař, obvykle praktický lékař	<ol style="list-style-type: none">1. Jedinec je v rizikové skupině indikující vyšší citlivost na infekci anebo těžší průběh onemocnění (periodicky každých 10-14 dní) při $SP \geq II$.2. Jedinec je zaměstnán v kritické infrastruktuře státu (periodicky dle domluvy) při $SP III$.

PREVENTIVNÍ TESTOVÁNÍ: RÁMCOVÁ DEFINICE RIZIKOVÝCH SKUPIN

Rizikové faktory pro těžší průběh onemocnění se průběžně vyvíjejí dle stavu našich znalostí o nemoci COVID-19. V tuto chvíli je definujeme především jako tyto skupiny jedinců:

- Pacienti s hemato-onkologickým onemocněním.
- Pacienti s imunosupresivní terapií vyžadující léčbu na specializovaném pracovišti.
- Pacienti s radioterapií nebo chemoterapií.
- Pacienti po transplantaci solidních orgánů nebo kostní dřeně.
- Pacienti s těžkou a velmi těžkou obezitou třídy II a III s BMI nad 35-39.9, respektive nad 40 kg/m².
- Pacienti na domácí oxygenoterapii.
- Pacienti podstupující rozsáhlý operační výkon s plánovanou pooperační péčí na pracovišti typu ARO/JIP.
- Pacienti s dekompenzovaným diabetem, hypertenzí, srdečním nebo plicním onemocněním, apod.
- Pacienti se vzácným genetickým onemocněním, kteří pro svou intelektovou nedostatečnost nebo vývojové poruchy chování, nebo další postižení např. mobility či respiračních funkcí jsou ve zvýšeném riziku závažného průběhu COVID-19.

PREVENTIVNÍ TESTOVÁNÍ: KRITICKÁ INFRASTRUKTURA STÁTU

Představitelé státu a regionálních samospráv podílejících se na krizovém řízení, zdravotníky včetně technicko-hospodářských pracovníků, vojsko, policii a hasičský záchranný systém, dále pak zaměstnanci kritické dopravní, energetické, telekomunikační a logistické infrastruktury státu.

ZÁVĚR

Národní strategie testování COVID-19 je dokumentem, který komplexně řeší přístup k testování COVID-19 v současné době, hlavně však s výhledem na případné další vlny onemocnění.

Záměrem je definovat jednotlivé cílové skupiny testovaných a používané metody.

Klíčovým prvkem je nastavení odpovídajících kapacit, jejich elektronizace a jejich racionální využívání v případě postupného nárůstu požadavků.

Plán je modelovým příkladem, jak je možné nastavit systém pro případné další biologické hrozby budoucnosti, které není nikdy možno zcela eliminovat a často ani předvídat.

Na NST budou navazovat další konkrétní implementační dokumenty.

PODĚKOVÁNÍ

ZA SPOLUPRÁCI
LS COVID-19,
kolegům z KS/EPI COVID-19,
MZ ČR,
ICŘT,

Rada pro zdravotní rizika

Vám za pozornost

Všem za konstruktivní připomínky, které můžou adresovat na:

strategietestovani@mzcr.cz

*Dokument je/bude dostupný na stránkách LS COVID-19:
<https://koronavirus.mzcr.cz/laboratorni-skupina-covid-19/>*