

METODIKA K TESTOVANIU NA PRÍTOMNOSŤ KORONAVÍRUSU SARS-CoV-2 SPÔSOBUJÚCEHO OCHORENIE COVID-19 V AMBULANCIÁCH VLD RÝCHLYM ANTIGÉNOVÝM TESTOM

1. Všeobecné informácie

Táto metodika Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (*d'alej len „MZ SR“*) opisuje štandardný postup v ambulanciách VLD, ktoré vykonávajú testovanie rýchlym antigénovým testom vo forme vzorky výteru z nosohltana na ochorenie spôsobené koronavírusom SARS-CoV-2.

A. Antigénový test je zvlášť vhodný:

a. U pacientov, ktorí **majú klinické príznaky respiračného ochorenia**, event. **iných príznakov ochorenia COVID 19**.

Pozitívny výsledok koreluje cca s 97 – 98% s pozitivitou RT-PCR.

b. U pacientov **10 – 14 dní od začiatku ochorenia COVID-19**, ktorí už **nemajú klinické príznaky**, alebo majú minimálne klinické príznaky je antigénový test vo väčšine klinických situácií dostatočne spoľahlivý na zhodnotenie infekčnosti pacienta po prekonaní akútneho štádia ochorenia COVID-19.

B. Antigénový test je vhodný:

a. U pacientov medzi **6. – 10. dňom od kontaktu s pacientom**, ktorý mal **RT-PCR metodikou potvrdenú prítomnosť infekcie SARS-CoV-2** a nemá (má minimálne) **príznaky SARS-CoV-2**.

b. **Pri pravidelnom testovaní v intervale 7 – 10 dní**, spolu s hodnotením klinických údajov a epidemiologických dát je test vhodný na **sledovanie vysokorizikových pacientov z klinického a epidemiologického hľadiska** – napr. pacienti na dialýze a pod..

C. Antigénový test je menej vhodný:

U bezpríznakových pacientov, ktorí sú **1. – 5. deň po kontakte s pacientom so SARS COV-2**. Negatívny výsledok neznamena, že u pacienta počas ďalších dní nemôže vzniknúť koronavírusová infekcia.

A. Výhody antigénového testu:

- a. Ide o rýchly test, ktorého výsledky sú k dispozícii do 15 minút.
- b. V období na 6. – 10. deň od vzniku infekcie je vysoká senzitivita (93 – 98%) a špecificita (98 – 99%), ktorá veľmi dobre koreluje s klinickými prejavmi u pacienta. Testy majú vysokú presnosť u symptomatických pacientov a pacientov s vysokou vírusovou náložou.
- c. Testy možno použiť na 10. – 14. deň od vzniku infekcie u asymptomatických pacientov a pacientov s miernymi príznakmi ku potvrdeniu ich bezinfekčnosti. U pacientov s klinickými prejavmi infekcie a dlhodobou RT-PCR pozitivitou môžu byť antigénové testy použité k dokumentovaniu bezinfekčnosti aj po 14. dni od dokumentovania infekcie RT-PCR metodikou.
- d. Pri skriningovom vyšetrení pacientov v ambulantnej zdravotnej starostlivosti ušetrí používanie antigénových testov RT-PCR kapacitu.

B. Limitácie antigénového testu:

- a. Pri realizácii odberu vzorky výterom z nosohltana s nedostatočnou kvalitou je test falošne negatívny aj počas akútnej infekcie.
- b. Test nedostatočne dokazuje prítomnosť koronavírusu v prvých piatich dňoch infekcie a u pacientov s nízkou vírusovou náložou (u testov, ktoré majú pri pozitivite RT-PCR vyššie Ct – počet amplifikačných cyklov). Z klinického a epidemiologického hľadiska sú títo pacienti neinfekční alebo minimálne infekční. Senzitivita antigénového testu pri veľmi vysokom CT u pacientov s nízkou vírusovou náložou je udávaná 40 – 85%).

2. Príklady použitia v ambulantných zdravotníckych zariadeniach VLD

A. Antigénový test je indikovaný najmä z epidemiologického hľadiska:

- a. **pri rozhodnutí o karanténnych opatreniach u blízkych kontaktov pacientov s akútnym respiračným infektom,**
- b. **pred prijatím pacienta do zariadení sociálnych služieb,**
- c. **v rámci predoperačného vyšetrenia pred prijatím pacienta do ústavného zdravotníckeho zariadenia,**
- d. **v rámci diagnostiky pacientov s horúčkovým ochorením resp. prejavmi akútneho respiračného infektu.**

3. Interpretácia výsledku testu:

- V období klinických príznakov znamená **pozitivita testu** temer vždy **prítomnosť vírusu SARS-CoV-2**, teda klinické ochorenie.
- V prípade, že **pozitivita testu je prítomná po 2 – 3 minútach** od jeho vykonania, ide takmer vždy o **pozitivitu aj u bezpríznakového pacienta**.
- V období klinických príznakov **negatívny výsledok s veľkou pravdepodobnosťou vylučuje infekciu koronavírusom**.
- **Interpretácia negatívneho výsledku u bezpríznakového pacienta nevylučuje, že pacient môže byť v prvých dňoch infekcie SARS-CoV-2.**

Rozhodujúce pre hodnotenie je kvalitné vykonanie výteru z nasofaryngu.

Výter má byť vždy vykonaný zdravotníckym pracovníkom a v OOPP.

4. Hlásenie o počte vykonaných testov a pozitívnych výsledkoch antigénového testovania na SARS-CoV-2

- A. Ambulantný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (*d'alej len „ZS“*) na dennej báze hlási počet vykonaných testov, počet testov s negatívnym a s pozitívnym výsledkom.
- B. VLD, ktorý vykonáva rýchle antigénové testovanie na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2, najneskôr do 09:00 hod. nasledujúci deň ráno nahlasuje počet vykonaných testov za predchádzajúci deň, v požadovanom členení prostredníctvom systému ISZI, Národnému centru zdravotníckych informácií. O vytvorenie užívateľského prístupu VLD žiada prostredníctvom emailovej adresy: nczisk@nczisk.sk.
- C. Každý pozitívny výsledok testovania prostredníctvom rýchlych antigénových testov na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 **nahlasuje VLD**, ktorý vykonáva antigénové testovanie miestne **príslušnému Regionálnemu úradu verejného zdravotníctva (RÚVZ) najneskôr do 9.00 hodiny nasledujúceho dňa** prostredníctvom **zabezpečeného dokumentu elektronicky emailovou komunikáciou** (ZIP dokument pre dodržanie GDPR), prípadne telefonicky, alebo cez prístup do systému EPIS, ak takýto prístup VLD má. V prípade, že nie je možné nahlásiť tieto údaje elektronickou formou doručí ich VLD na podateľňu príslušného RUVZ v papierovej forme za predchádzajúci deň.

5. Zabezpečenie rýchlych antigénových testov na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2

- A. Diagnostické rýchle antigénové testy na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 zabezpečuje pre VLD, ktorý vykonáva antigénové testovanie na ochorenie COVID-19 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.
- B. Ambulantný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva testovanie prostredníctvom rýchlych antigénových testov na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 môže požiadať o diagnostické antigénové sety na ochorenie COVID-19 príslušný Samosprávny kraj. V rámci prvotného vyskladnenia bude ambulantnému poskytovateľovi ZS vyskladnených 100 ks testov. Ďalšie testy mu budú následne vyskladnené až po spotrebovaní už vyskladnených testov.

6. Povinnosti VÚC.

- A. VÚC úrad musí nahlásiť prostredníctvom NCZI – s pomocou aplikácie ISZI – počty vyskladnených testov na IČO ambulantného poskytovateľa.
- B. VÚC zasiela na týždennej báze na adresu kkc@health.gov.sk zoznam ambulantných poskytovateľov ZS, ktorým je potrebné zabezpečiť distribúciu prostredníctvom silových zložiek SR (armády).
- C. VÚC je súčinné silovým zložkám SR pri distribúcii testov na jednotlivých ambulantných poskytovateľov ZS.

7. Povinnosti ambulantného poskytovateľa ZS.

- A. Testovanie osôb podozrivých na ochorenie COVID19 musí prebiehať vo vyčlenenom čase ordinačných hodín tak, aby ostatní pacienti, ktorým je poskytovaná ambulancia zdravotná starostlivosť neprichádzali do kontaktu s pacientami s podozrením na ochorenie COVID19. Ak má ambulantný poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vydané povolenie na prevádzku MOM Ag, nemôže ho prevádzkovať v rovnakom priestore v rovnakom čase, ako poskytuje ambulanciu zdravotnú starostlivosť.
- B. Ambulantný poskytovateľ ZS musí viesť evidenciu pacientov, ktorým bolo vykonané testovanie prostredníctvom rýchlych antigénových testov na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2, ktoré sú poskytnuté prostredníctvom VUC.
- C. Ambulantný poskytovateľ ZS musí denne nahlásiť vykonané testovanie rýchlymi antigénovými testami na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom aplikácie ISZI.
- D. Každý pozitívny výsledok testovania prostredníctvom rýchlych antigénových testov na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 nahlasuje VLD, ktorý vykonáva

antigénové testovanie miestne príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva najneskôr do 9.00 nasledujúceho pracovného dňa.

8. Finančná úhrada – vykazovania, uznávania a úhrady výkonu

- A. Verejný prísľub, ktorý bol daný podľa § 850 a nasl. Občianskeho zákonníka, zdravotné poisťovne vzhľadom na závažnosť situácie, ktorá by mohla ohroziť dostupnosť poskytovania zdravotnej starostlivosti, ktorá vznikla v súvislosti s pandémiou COVID-19 dali verejný prísľub na základe ktorého všetkým poskytovateľom všeobecnej a špecializovanej ambulantnej starostlivosti, že zdravotnú starostlivosť poskytnutú od 1. 4. 2020 až do odvolania núdzového stavu vyhláseného v súvislosti s pandémiou COVID19, resp. do odvolania tohto prísľubu, uhradia poskytovateľom špecifikovanú zdravotnú starostlivosť. Vztahuje sa to i na zdravotnícky **výkon 629a**: Skriningový, rýchly antigénový test SARS-CoV-2 zahŕňa odber biologického materiálu na stanovenie antigénov SARS-CoV-2 vrátane použitia osobných ochranných pracovných prostriedkov a dezinfekcie.
- B. **Cena vrátane vyhodnotenia je po dohode s poisťovňami uhrádzaná max 2 x za 30 dní na pacienta.**

9. Kontaktné údaje Ministerstvo zdravotníctva SR

- A. V prípade otázok kontaktujte Krízové koordinačné centrum Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na e-mailovú adresu: kkc@health.gov.sk

Príloha č. 1

Diagnostika antigénovými testami (riadne registrovanými a uvedenými v európskej databáze EUDAMED)

Návod na odber biologického materiálu:

- odberové súpravy obsahujú - testovaciu platničku, skúmavku s extrakčným pufrom, uzáver s kvapkadlom, sterilný tampón, pokyny na použitie,
- odoberaný materiál: bunky epitelu dýchacích ciest získané výterom nosohltanu.

Postup pri odbere nazopharyngeálneho výteru:

- pacient pred výterom zakašle a vysmrká sa,
- sterilný tampón sa zasunie do nosnej dierky pacienta tak, aby sa dosiahlo na zadný povrch nosohltanu,
- pomocou jemného otáčania zatlačiť tampón, až kým nie je cítiť odpor,
- otáčať tampónom niekoľkokrát proti stene nosohltanu,
- opatrne vytiahnuť tampón z nosnej dierky,
- vložiť tampón do extrakčnej skúmavky, počas stláčania stien aspoň 5-krát otočiť tampónom
- na skúmavku zasunúť vrchnák s kvapkadlom
- nakvapkať požadované množstvo do jamky na vzorku na testovacej platničke
- výsledok odčítať po požadovanom čase.

Príloha č. 3

Potvrdenie o vykonaní testu

Meno, priezvisko, titul

Bydlisko

Dátum narodenia

Výsledok pozitív / positive..... negatívny / negative *

(*) Nehodiace sa prečiarknite

V, **dňa**

.....

**podpis a pečiatka
oprávnenej osoby**

Príloha č. 4

Poučenie pre osoby s pozitívnym výsledkom vyšetrenia testu na COVID-19 a osoby žijúce s nimi v spoločnej domácnosti:

Počas obdobia **10 dní od vyšetrenia s pozitívnym výsledkom vyšetrenia na COVID-19** osoba dodržiava:

- **izoláciu** v domácom alebo inom vhodnom ubytovaní, opatrenia zamerané na obmedzenie fyzického kontaktu, vrátane neprijímania cudzej osoby v obydlí, resp. objekte určenom na izoláciu,
- **zákaz stretávania** sa s inými osobami okrem osôb v spoločnej domácnosti, zákaz cestovania,
- **v karanténe sú súčasne všetky úzke kontakty s pozitívnym na COVID-19**, najmä osoby žijúce v spoločnej domácnosti,
- v prípade, že osoba vyšetrenie prostredníctvom testu na COVID-19 **neabsolvovala u svojho všeobecného lekára** (v prípade dieťaťa všeobecného lekára pre deti a dorast) je povinná **informovať svojho všeobecného lekára** (v prípade dieťaťa všeobecného lekára pre deti a dorast) telefonicky, mailom, SMS a pod.,
- **denné sledovanie vlastných príznakov typických pre ochorenie COVID-19** (aspoň jedného z príznakov: kašeľ, dýchavičnosť, horúčka, strata chuti alebo čuchu),
- **denné meranie a zaznamenávanie telesnej teploty**,
- **prísnu hygienu rúk a nosenie rúšok** (prekrytie nosa i úst),
- **všetky opatrenia špecifikované na <https://korona.gov.sk/> časť „Čo mám robiť keď som Covid 19 pozitív“ a „Čo mám robiť, keď som bol v úzkom kontakte s Covid 19 pozitív osobou“**,

V prípade objavenia sa niektorého z vyššie uvedených príznakov (kašeľ, bolesť hrdla, dýchavičnosť, horúčka) je potrebné telefonicky kontaktovať svojho ošetrojúceho lekára alebo územne príslušný regionálny úrad verejného zdravotníctva a následne sa riadiť ich pokynmi.