



Názov:

**Štandardný postup procesu na zaradenie  
zdravotníckeho zariadenia do siete zdravotníckych  
zariadení na diagnostiku vírusu SARS-CoV-2 s  
využitím rýchlych metód molekulárnej biológie –  
Point of Care Testing – 1. revízia**

Vypracovali:

**Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky – odbor verejného  
zdravia, skríningu a prevencie**

**Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky – Národné referenčné  
centrum pre chrípku**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

### **Štandardný postup procesu na zaradenie zdravotníckeho zariadenia do siete zdravotníckych zariadení na diagnostiku vírusu SARS-CoV-2 s využitím rýchlych metód molekulárnej biológie – Point of Care Testing – 1. revízia**

<b>Číslo ŠP</b>	<b>Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP</b>	<b>Status</b>	<b>Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR</b>
0218		<i>schválený</i>	<i>17. november 2021</i>
0218R1		<i>schválený</i>	<i>25. november 2021</i>

## **Úvod**

Analyzátory POCT (*testovanie v mieste starostlivosti*) sú navrhnuté tak, aby analyzovali testy in vitro v mieste starostlivosti o pacienta. Používajú sa napríklad na miestach urgentného príjmu, na lôžkových oddeleniach, operačných sálach alebo v ambulanciách všeobecných lekárov.

Výhody sú: skrátenie čakacej doby na výsledok, odstránenie potreby vyšetriť vzorku v laboratóriu špecializovaným laboratórnym personálom, možnosť vykonania testu z relatívne nízkeho objemu a rýchla reakcia lekára na zmenu stavu pacienta. Tieto výhody tiež vedú k výraznému zníženiu predanalytických chýb (napr. v dôsledku nesprávneho transportu a skladovania vzoriek). Veľkou výhodou moderných analyzátoroch POCT je možnosť zariadenia prenášať z miestnosti do miestnosti.

Nevýhodou sú: obmedzenie spektra metód, malý počet analýz, ktoré môžu byť vykonávané súčasne, nemožnosť použitia vzorky na nadstavbovú analýzu (napr. sekvenovanie).

Tento štandardný postup sa zaoberá využitím metód molekulárnej biológie a netýka sa mikrobiologického kultivačného stanovenia z dôvodu, že vírus SARS-CoV-2 je zaradený do biologickej bezpečnosti 3 v súlade s nariadením vlády Slovenskej republiky č. 83/2013 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci.

Externú kontrolu kvality diagnostiky SARS-CoV-2 vykonáva Národné referenčné centrum pre chrípku (ďalej len „NRC pre chrípku“) v súlade s interným štandardným postupom. NRC pre chrípku je zriadené na základe rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v súlade s § 8 ods. 3 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov. NRC pre chrípku sa v pravidelných intervaloch zúčastňuje medzinárodnej kontroly kvality laboratórnej činnosti, ktoré organizuje Svetová zdravotnícka organizácia (WHO SARS-CoV-2 EQAP, v spolupráci s WHO Influenza EQAP Team Virology Division, Centre for Health Protection, Public Health Laboratory, Hong Kong) a Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC EQA molecular detection of SARS-CoV-2, v spolupráci s RIVM – Holandský národný inštitút pre verejné zdravie a životné prostredie a Charité – Lekárska univerzita v Berlíne). Výsledkom medzinárodných kontrol kvality laboratórnej činnosti NRC pre chrípku je 100 % úspešnosť.

## **Kritériá na zaradenie zdravotníckeho zariadenia do siete zdravotníckych zariadení, ktoré vyšetrujú vzorky biologického materiálu osôb na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 s využitím rýchlych metód molekulárnej biológie – Point of Care Testing**

### **a) Minimálne personálne požiadavky:**

Zdravotnícky pracovník vykonávajúci zdravotnícke povolanie

- lekár alebo
- sestra alebo
- laboratórny diagnostik alebo
- laborant.

### **b) Kompetentnosť pracovníka:**

- úspešná validácia postupu na testovanie SARS-CoV-2 sériou 5 až 10 kontrolných vzoriek, ktoré poskytne Národné referenčné centrum pre chrípku na Úrade verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „NRC pre chrípku“) alebo kontrolné vzorky na základe poverenia NRC pre chrípku poskytne príslušný Regionálny úrad verejného zdravotníctva v Slovenskej republike (Príloha č. 1) alebo kontrolné vzorky na účel validácie poskytne zdravotnícke zariadenie, ktoré žiada o validáciu. Pri zmene diagnostického prístroja alebo diagnostickej súpravy je potrebné vykonať novú validáciu kontrolnými vzorkami.

### **c) Materiálno-technické vybavenie pracoviska:**

- samostatná miestnosť vybavená germicídny žiaričom s dokladom o účinnosti na základe dokumentovaného počtu prevádzkových hodín,
- prístroje a diagnostiká na vykonávanie Point of Care SARS-CoV-2,
- prístroje a pomôcky musia mať platný doklad o validácii v súlade s aktuálnymi právnymi predpismi a medzinárodnými normami,
- ochranné pracovné pomôcky pre personál, ktorý vykonáva odber biologického materiálu určené na ochranu pred infekciou vírusom SARS-CoV-2 v súlade s aktuálnym usmernením hlavného hygienika Slovenskej republiky.

### **d) Požiadavky na pracovisko na bezpečnú manipuláciu a likvidáciu kontaminovaných priestorov a materiálu:**

- prevádzkový poriadok pracoviska,
- postupy pre dezinfekciu, dekontamináciu a manipuláciu s kontaminovanými pomôckami. Pracovisko musí mať zavedené a zdokumentované postupy dezinfekcie pracovných plôch chemickými dezinfekčnými prípravkami a UVC žiarením, dekontaminácie použitých pomôcok použitím dezinfekčných prípravkov s dokázanou účinnosťou voči obaleným vírusom (vrátane SARS-CoV-2). Pracovisko musí mať zavedené a zdokumentované postupy pre bezpečnú manipuláciu a následnú likvidáciu kontaminovaných pomôcok a ochranných pracovných prostriedkov,
- dekontaminácia použitého materiálu sa môže vykonať deštrukciou pomocou parnej sterilizácie.

**e) Požiadavky na zabezpečenie informačných technológií:**

- napojenie na centrálnu evidenciu výsledkov: ÚVZ SR predstavuje kontaktný bod pre napojenie na IS COVID (zdravotnícke zariadenie, ktoré žiada o zaradenie do siete zdravotníckych zariadení poskytne ÚVZ SR kontaktnú osobu na IT). Kontakt: sekcia informačných technológií, odbor podpory používateľa, uvz.covid19@uvzsr.sk.

**Postup pre zdravotnícke zariadenia, ktoré žiadajú o zaradenie do siete zdravotníckych zariadení, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 s využitím rýchlych metód molekulárnej biológie – Point of Care Testing**

- Zdravotnícke zariadenie, ktoré spĺňa podmienky podľa bodu 2 písmeno a) až d) o zaradenie do siete zdravotníckych zariadení, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 s využitím rýchlych metód molekulárnej biológie – Point of Care Testing v Slovenskej republike, zašle elektronickou formou Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (kontakt: covidlab@health.gov.sk ) žiadosť, čestné vyhlásenie o splnení požiadaviek, ktoré sú uvedené v bode 2 písmeno a) až d) a kontakt na osobu, ktorú určí zdravotnícke zariadenie (e-mail a telefónne číslo/mobil).
- Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky postúpi žiadosť Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorý rozhodne o zaradení zdravotníckeho zariadenia na základe vyššie uvedených kritérií.
- NRC pre chrípku na Úrade verejného zdravotníctva Slovenskej republiky overí kompetentnosť zdravotníckeho zariadenia na vyšetovanie SARS-CoV-2 s využitím rýchlych metód molekulárnej biológie – Point of Care Testing úspešným absolvovaním validácie diagnostického postupu a poskytne kontrolné vzorky. Kontakt: Odbor lekárskej mikrobiológie - mikrobiologia@uvzsr.sk .
- Na základe úspešného absolvovania validácie diagnostického postupu na vyšetovanie SARS-CoV-2 s využitím rýchlych metód molekulárnej biológie – Point of Care Testing vedúca NRC pre chrípku požiada kompetentnú osobu ÚVZ SR o napojenie na IS COVID.
- Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky zašle Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky informácie o úspešnom absolvovaní validácie diagnostického postupu na vyšetovanie SARS-CoV-2 s využitím rýchlych metód molekulárnej biológie – Point of Care Testing a o napojení na IS COVID (kontakt: covidlab@health.gov.sk).
- Na základe uvedených informácií Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky zaradí úspešné zdravotnícke zariadenie do zoznamu zdravotníckych zariadení, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 s využitím rýchlych metód molekulárnej biológie – Point of Care Testing v Slovenskej republike, ktorý je uverejnený na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Dňom uverejnenia zdravotníckeho zariadenia v zozname zdravotníckych zariadení, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 s využitím rýchlych metód molekulárnej biológie – Point of Care Testing v Slovenskej

republike je zdravotnícke zariadenie oprávnené vykonávať diagnostiku vírusu SARS-CoV-2 metódou Point of Care Testing v biologickom materiáli. O uvedenom Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky informuje kontaktnú osobu zdravotníckeho zariadenia.

## **Odber a transport vzoriek na molekulárno-biologický dôkaz RNA SARS-CoV-2**

Biologický materiál: výter z nosa, nazofaryngu, orofaryngu, aspirát alebo výplach z nazofaryngu, spútum, BAL, endotracheálny aspirát, bioptická vzorka alebo kefkový ster odobraté pri fibrobronchoskopii, výplach ústnej dutiny a hltana kloktaním, sliny.

Podmienky odberu vzorky: Pred samotným odberom vzorky je potrebné zabezpečiť, aby osoba minimálne 60 minút pred odberom nekonzumovala jedlo, nepila, nežula žuvačku, nefajčila, nevykonala ústnu hygienu a podobne. Dodržanie uvedených zásad má vplyv na citlivosť diagnostickej metódy.

## **Biologická bezpečnosť a postupy pre zabránenie kontaminácie pri vyšetrowaní vzoriek biologického materiálu pacientov s podozrením na infekciu SARS-CoV-2**

Personál musí byť zaškolení na prácu vo vysokinfekčnom prostredí. Pracovníci, ktorí vykonávajú postupy izolácie vírusovej nukleovej kyseliny musia požívať ochranné pracovné prostriedky (plášť, respirátor FFP2/FFP3, ochranné okuliare alebo štít, sterilné bezpúdové rukavice). Je potrebné mať zavedené a zdokumentované postupy dezinfekcie pracovných plôch, dekontaminácie použitých pomôcok použitím dezinfekčných prípravkov s dokázanou účinnosťou voči obaleným vírusom (vrátane SARS-CoV-2) ako sú chlórnan sodný 0,1 % pre pravidelnú dezinfekciu povrchov, 1 % - pre dezinfekciu pri kontaminácii biologickým materiálom, 62 – 71 % etanol; 0,5 % peroxid vodíka; kvartérne amóniové zlúčeniny, fenolové zlúčeniny v koncentrácii podľa návodu výrobcu. Je potrebné dodržať expozičnú dobu podľa návodu výrobcu. Vírus SARS-CoV-2 podobne ako ostatné koronavírusy vrátane SARS koronavírusov je citlivý na UVC žiarenie (vlnová dĺžka 100 - 280 nm). D<sub>90</sub> - dávka potrebná na 90 % - nú inaktiváciu vírusu je v prípade koronavírusov v rozmedzí 7 až 241 J.m<sup>-2</sup>. Pre SARS-CoV-2 je odhadovaná hodnota D<sub>90</sub> okolo 67 J.m<sup>-2</sup> (Kowalski, 2020). Pracovisko musí mať zavedené a zdokumentované postupy pre bezpečnú manipuláciu a následnú likvidáciu kontaminovaných pomôcok a ochranného oblečenia.

## **Povinnosť nahlasovať výsledky**

Zdravotnícke zariadenie, ktoré vykoná analýzu vzorky na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 využitím rýchlych metód molekulárnej biológie - Point of Care Testing s pozitívnym výsledkom, je povinné zaznamenať tento výsledok do IS COVID najneskôr do 24 hodín od získania výsledku. Výsledky zasielané do IS COVID musia spĺňať všetky kritéria pre možnosť epidemiologického vyšetrowania.

## **Povinnosť nahlasovať zmeny**

Zdravotnícke zariadenie, ktoré je zaradené do siete, zdravotníckych zariadení, ktoré vykonávajú vyšetrenia na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 využitím rýchlych metód molekulárnej biológie - Point of Care Testing a vykoná zmenu v názve organizácie, zmenu právnej formy, zmenu diagnostického prístroja a zmenu diagnostických súprav bezodkladne informuje Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky písomnou formou alebo elektronickou formou (pomocou zaslania e-mailu na adresu [covidlab@health.gov.sk](mailto:covidlab@health.gov.sk) ). Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky o uvedenej zmene následne informuje Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky formou e-mailu na [uvz.covid19@uvzsr.sk](mailto:uvz.covid19@uvzsr.sk) .

## **Aktuálna verzia napojenia na IS COVID**

V prípade aktualizácie integračného manuálu, ktorý zohľadňuje najnovšie požiadavky v súvislosti so zasielaním dát do IS COVID, príslušné zdravotnícke zariadenie napojené na IS COVID je povinné sa v lehote do 30 dní podľa integračného plánu navrhnutého ÚVZ SR integrovať na túto aktualizovanú verziu integračného manuálu.

## **Zoznam zdravotníckych zariadení, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 využitím rýchlych metód molekulárnej biológie - Point of Care Testing**

Zoznam zdravotníckych zariadení, ktoré vykonávajú vyšetrenia na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 využitím rýchlych metód molekulárnej biológie - Point of Care Testing a sú zaradené do siete zdravotníckych zariadení, je uverejnený na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Vzor tabuľky, ktorá obsahuje zoznam zdravotníckych zariadení, ktoré vykonávajú vyšetrenia na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 využitím rýchlych metód molekulárnej biológie - Point of Care Testing je uvedená v prílohe č. 2 tohto dokumentu.

## **Účinnosť**

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť 25. novembra 2021.

**Vladimír Lengvarský, v. r.**  
minister zdravotníctva

**PRÍLOHA č. 1: Zoznam organizácií, ktoré sú oprávnené vykonávať validáciu zdravotníckych zariadení, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 využitím rýchlych metód molekulárnej biológie - Point of Care Testing**

Zoznam organizácií, ktoré sú oprávnené vykonávať validáciu zdravotníckych zariadení, ktoré vykonávajú vyšetrenia na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2. Validáciu môžu vykonávať organizácie na základe poverenia NRC pre chrípku v súlade so štandardným postupom pre poskytovanie klinickej mikrobiológie.

*Tabuľka, ktorá obsahuje zoznam organizácií, ktoré sú oprávnené vykonávať validáciu zdravotníckych zariadení, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 (vzor)*

Názov organizácie	Sídlo organizácie	Validácia na metódu POCT		
		Spôsob odberu vzorky		
		Výter z nazofaryngu a orofaryngu	Výplach ústnej dutiny a hltana kloktaním	Odber slín z ústenej dutiny
Národné referenčné centrum pre chrípku Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky	Trnavská cesta 52 826 45 Bratislava	x	x	x
Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici	Cesta k nemocnici 1 975 56 Banská Bystrica	x	x	x
Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Košiciach	Senný trh 4 040 11 Košice	x	x	x

**PRÍLOHA č. 2: Zoznam zdravotníckych zariadení, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 využitím rýchlych metód molekulárnej biológie - Point of Care Testing**

Zoznam zdravotníckych zariadení, ktoré vykonávajú vyšetrenia na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 metódou Point of Care Testing, sú zaradené do siete zdravotníckych zariadení a splnili požiadavky v súlade so štandardným postupom pre poskytovanie klinickej mikrobiológie.

*Tabuľka, ktorá obsahuje zoznam pracoviísk, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 (vzor)*

P. č.	Názov organizácie/ zdravotníckeho zariadenia	Miesto prevádzky	Dátum zaradenia a uverejnenia na webovom sídle MZ SR	Validácia na metódu POCT		
				Spôsob odberu vzorky		
				Výter z nazofaryngu a orofaryngu	Výplach ústnej dutiny a hltana kloktaním	Odber slín z ústenej dutiny