

METODIKA K TESTOVANIU NA PRÍTOMNOSŤ KORONAVÍRUSU SARS-CoV-2 SPÔSOBUJÚCEHO OCHORENIE COVID-19 pre AMBULANTNÝCH POSKYTOVATEĽOV ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI RÝCHLYM ANTIGÉNOVÝM TESTOM

1. Všeobecné informácie

Táto metodika Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (*ďalej len „MZ SR“*) opisuje štandardný postup pre ambulantného poskytovateľa ktorý vykonáva testovanie rýchlým antigénovým testom vo forme vzorky výteru z nosohltana na ochorenie spôsobené koronavírusom SARS-CoV-2. Metodika sa, pokiaľ nie je určené ináč, v primeranej miere vzťahuje aj na ostatné ambulancie primárnej zdravotnej starostlivosti (zvlášť v odbore zubné lekárstvo) a špecializovanej ambulantnej starostlivosti (zvlášť v odbore gastroenterológia, otorinolaryngológia, pneumológia, imunológia a alergológia, infektológia), na ktorej sa vyšetrujú pacienti s ochorením COVID19 resp. s podozrením na ochorenie COVID19, resp. je zvýšené riziko výkonov spojených s tvorbou aerosolu napr. u asymptomatických nosičov ochorenia COVID19.

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 infekciozity 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 metódou 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 neznamená, 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

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 diff dg u 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. Hlásenie pozitívneho výsledku antigénového testu na RÚVZ a začatie karanténnych opatrení podľa aktuálneho usmernenia hlavného hygienika SR.
- C. Každý poskytovateľ ambulantnej ZS, 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 ambulantný poskytovateľ ZS žiada prostredníctvom emailovej adresy: nczisk@nczisk.sk.
- D. Každý pozitívny výsledok testovania prostredníctvom rýchlych antigénových testov na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 **nahlasuje VLD a VLDD do systému EPIS**, ak poskytovateľ ambulantnej ZS nemá prístup do systému EPIS nahlási tieto údaje **príslušnému Regionálnemu úradu verejného zdravotníctva (RÚVZ) prostredníctvom zabezpečeného dokumentu elektronicky emailovou komunikáciou (ZIP dokument)** (pre dodržanie GDPR).

E. Každý poskytovateľ ambulanej ZS, ktorý vykonáva testovanie prostredníctvom rýchlych antigénových testov na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 je povinný zasielať vyššie uvedené údaje miestne príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva najneskôr do 9:00 rannej za predchádzajúci deň. V prípade, ak z technických dôvodov na strane ambulatného poskytovateľa ZS, ktorý vykonáva antigénové testovanie nie je možné odoslať údaje o pozitívne diagnostikovaných osobách mieste príslušnému regionálnemu úradu podľa sídla odberného miesta elektronicky, nahlási tieto údaje na príslušný RUVZ telefonicky, prípadne doručí tieto údaje v papierovej forme na podateľňu príslušného RUVZ najneskôr do 24 hod.

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

- A. Diagnostické rýchle antigénové testy na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 zabezpečuje pre ambulatných poskytovateľov ZS, ktorí vykonávajú antigénové testovanie na ochorenie COVID-19 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.
- B. Ambulantný poskytovateľ ZS, ktorý vykonáva testovanie prostredníctvom rýchlych antigénových testov na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 môže požiadať o diagnostické antigénové sety na ochorenie COVID-19 Odbor zdravotníctva príslušného samosprávneho kraja. V rámci prvotného vyskladnenia bude ambulatnému poskytovateľovi ZS vyskladnených 100 ks testov. Ďalšie testy mu budú následne vyskladnené až po spotrebovaní už vyskladnených testov.

6. Povinnosti VÚC.

- A. VÚC musí nahlásiť prostredníctvom NCZI – s pomocou aplikácie ISZI – počty vyskladnených testov na IČO ambulatného poskytovateľa ZS.
- B. VÚC zasiela na týždennej báze na adresu kkc@health.gov.sk zoznam ambulatných poskytovateľov ZS, ktorým je potrebné zabezpečiť distribúciu prostredníctvom silových zložiek SR (armády).
- C. VÚC je súčinné silovým zložkám SR pri distribúcii testov na jednotlivých ambulatných 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 ambulantná zdravotná starostlivosť neprichádzali do kontaktu s pacientmi s podozrením na ochorenie COVID19. Ambulantný poskytovateľ ZS nemôže prevádzkovať MOM Ag v rovnakom priestore v rovnakom čase, ako poskytuje ambulantnú 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. Ambulantný poskytovateľ ZS musí nahlásiť denne zostatok rýchlych antigénových testov na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom aplikácie ISZI.
- E. Ambulantný poskytovateľ ZS hlási každý pozitívny výsledok testovania prostredníctvom rýchlych antigénových testov na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 miestne príslušnému RUVZ, prípadne cez systém EPIS, ak má do neho prístup.

8. Finančná úhrada – vykazovania, uznávania a úhrady výkonu

- A. 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, uhradia poskytovateľom špecifikovanú zdravotnú starostlivosť poskytnutú od 1. 4. 2020 až do odvolania núdzového stavu vyhláseného v súvislosti s pandémiou COVID19, resp. do odvolania tohto prísľubu. 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. Zákaz predaja antigénových testov dodaných MZSR prostredníctvom VUC

- antigénové testy dodané ambulantnému poskytovateľovi ZS sú určené na použitie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorému boli dodané, nie je možné predávať tretím

osobám. Ambulantný poskytovateľ ZS, ktorý má možnosť vykázať zdravotnej poisťovni vykonanie zdravotníckeho výkonu 629A nemôže žiadať od pacienta úhradu tohto výkonu.

10. 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 nasofaryngeálneho 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.

Hlásenie o vykonaní testovania:

- 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.
- Ambulantný poskytovateľ ZS musí denne nahlásiť vykonané testovanie rýchlymi antigénovými testami na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom aplikácie ISZI.
- Ambulantný poskytovateľ ZS musí nahlásiť denne zostatok rýchlych antigénových testov na diagnostiku infekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom aplikácie ISZI.

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 ste vyšetrenie prostredníctvom testu na COVID-19 **neabsolvovali u svojho všeobecného lekára** (v prípade dieťaťa všeobecného lekára pre deti a dorast) **tak informujte 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 pozit“ a „Čo mám robiť, keď som bol v úzkom kontakte s Covid 19 pozit 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.