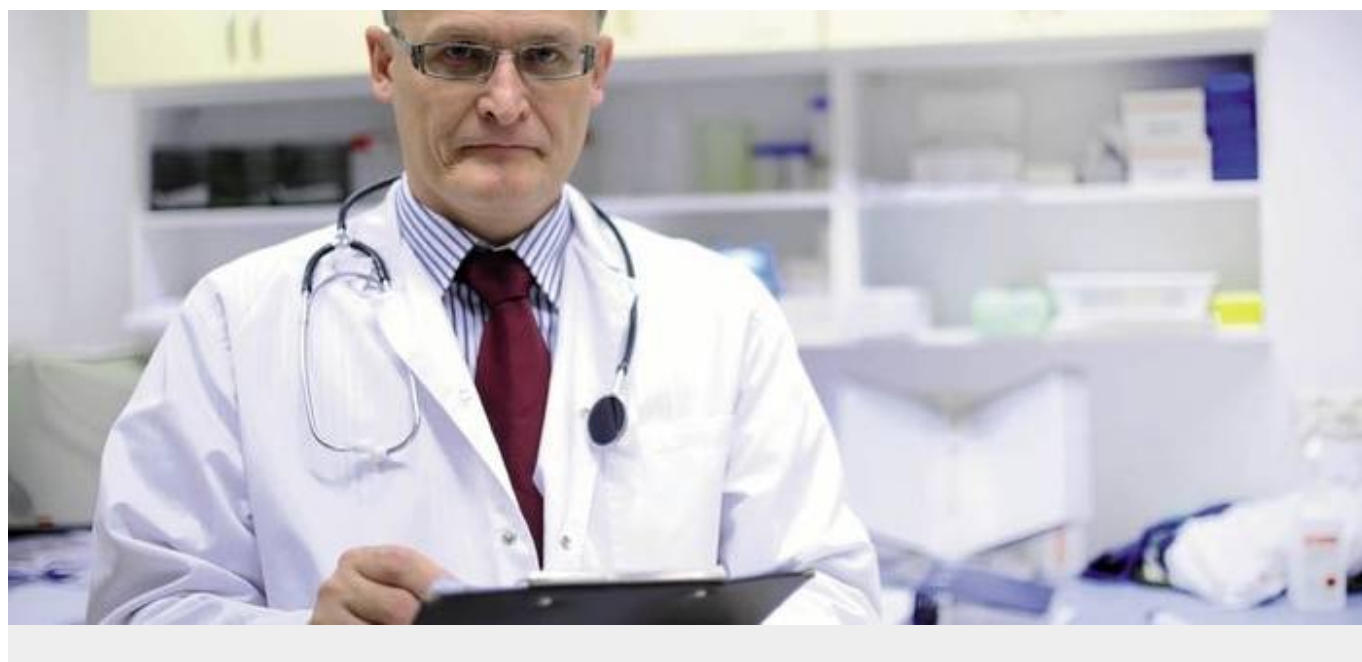




Medexpress, 2020-04-23 15:11

Dr Paweł Grzesiowski:

## Mamy poważny problem z błędnymi wynikami testów na koronawirusa



**- Konsekwencje błędnych wyników testów na koronawirusa są nieobliczalne - powiedział Medexpressowi dr Paweł Grzesiowski, wykładowca Szkoły Zdrowia Publicznego CMKP, prezes Fundacji "Instytut Profilaktyki Zakażeń".**

**Ostatnio docierają do nas sygnały, że wiarygodność niektórych testów stoi pod znakiem zapytania. Często zdarzają się błędne wyniki. Czy to prawda?**

Niestety od kilku tygodni mamy dość liczne sygnały, że testy wykonywane na koronawirusa metodami genetycznymi, dają wątpliwe wyniki. A jeśli są weryfikowane, to okazuje się, że wyniki były fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne. Niestety ta sytuacja skłania nas do drastycznych kroków. Chcemy osiągnąć centralnie organizowaną kontrolę jakości. A wszystko dlatego, że testy genetyczne są wykonywane w wielu laboratoriach, tj. w około 90 różnych placówkach. Mają one różne wyposażenie i różne doświadczenie w wykonywaniu testów genetycznych na koronawirusa. Sytuacja, w której test wychodzi dodatni powinna być zawsze bardzo mocno zweryfikowana w stosunku do sytuacji klinicznej. Podkreślam, że testy dodatnie

wychodzą u osób całkowicie bezobjawowych. Musimy mieć do tego ogromny dystans i wdrożyć procedury, które pozwolą na to, aby testy były dobrze zweryfikowane.

**Ministerstwo Zdrowia zdecydowało o zawieszeniu badań w laboratorium w Zabrze, dlatego że stwierdzono w nim dużą liczbę błędnych wyników testów. Jak Pan zareagował na tę informację?**

To duży problem. Fałszywe wyniki sparaliżowały na kilka dni pracę Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Jastrzębiu-Zdroju oraz Szpitala Kolejowego w Katowicach. To jest bardzo duże zagrożenie dla pacjentów i personelu. Pomijam już kwestię niepokoju, lęku i emocji, które towarzyszą zawsze dodatniemu wynikowi. Nie powinno się to zdarzyć. Decyzję MZ w tym przypadku uważam za słuszną. Laboratorium musi przejść procedurę ponownej walidacji swojej aparatury czy testów. Jest to rozwiązanie jednostkowe. Nam chodzi o rozwiązanie systemowe, czyli o stworzenie zespołu eksperckiego, który będzie działał aktywnie w zakresie nadzoru nad jakością badań i odczynników w Polsce. Taki zespół powinien regularnie przygotowywać testy, które będą wysyłane do wszystkich laboratoriów wykonujących te badania. Testy zakodowane musiałyby zostać odesłane, wyniki zaś przekazane do punktu kontrolnego. Jeśli laboratorium prawidłowo odczyta zakodowaną próbkę, to może dalej pracować, a jeżeli nie to musi przejść procedurę rewalidacji. Musimy zwrócić uwagę na fakt, że jest „wysyp” różnych testów, różnych producentów. Jest duże zamieszanie. Laboratoria muszą w ciągu dwóch tygodni zmieniać odczynniki, bo skończyła się jakaś seria. To za każdym razem powoduje przestój w laboratorium. Laboratoria pracują pod dużą presją. Wymaga się od nich, aby szybko wydawały wyniki. Tu muszą działać przede wszystkim zasady. Nie ilość jest ważna, tylko jakość. Najpierw trzeba wykonać dobre badanie, a potem możemy pomyśleć o zwiększaniu badań wykonywanych przez laboratoria.

**Wykonuje się setki testów na dobę w różnych laboratoriach. Brak pewności co do ich wyników powoduje chaos. Jakie mogą być tego konsekwencje ?**

Konsekwencje błędnych wyników testów są nieobliczalne. Zaczyna się od zafałszowanych statystyk, a kończy się na nieuzasadnionej ewakuacji szpitala. Błędnie wydany test (fałszywie dodatni czy ujemny wynik ) jest naprawdę dużym problemem organizacyjnym medycznym i etycznym. Taka sytuacja powinna jak najrzadziej występować. Aby zminimalizować ryzyko błędu należy regularnie testować się, poddawać się kontrolom zewnętrznym. Trzeba mieć pewność, że nasza aparatura, nasze odczynniki są prawidłowe. Nie mam tu na myśli braku kompetencji wśród diagnostów. Nie chodzi o to, że diagnosty nie potrafią robić testów. Problem polega często na tym, że testy są nadczułe, wykrywają coś, czego nie ma. Odczynniki są tak bardzo czułe, że one reagują same ze sobą, dając właśnie fałszywie dodatnie wyniki. Musimy być pewni, że seria odczynników, która przyjeżdża do Polski jest prawidłowa oraz że każde laboratorium umie tę metodę zastosować i ma powtarzalne wyniki przez cały czas pracy.

**Czy uważa Pan, że testy powinny być wykonywane dwa razy? Czy powinny być wykonane w tym samym laboratorium, czy też w innym?**

Naszym głównym problemem są testy dodatnie, które nie pasują do obrazu klinicznego. Przykładowo mamy dodatni test, a osoba jest bezobjawowa, nie miała żadnych epidemiologicznych przesłanek zakażenia albo test jest ujemny, a mamy pacjenta z ewidentnym covidowym zapaleniem płuc. W takich sytuacjach uważam, że badanie powinno zostać powtórzone najlepiej w innym laboratorium albo w tym samym laboratorium, ale inną metodą. Chodzi o to, aby uniezależnić się od tego pierwszego wyniku, który może zawierać błąd. W tej chwili wiele laboratoriów i szpitali już stosuje zasadę ograniczonego zaufania i takie badania wykonuje. Ale nie ma takich zasad ogólnych, wprowadzonych centralnie. A do tego zmierzamy. Zasady pobierania materiału powinny być scentralizowane. Wszyscy wtedy będą wiedzieć, jak ten materiał pobierać i według jakich wytycznych pracować. Podobnie powinno być w przypadku laboratoriów. Wszyscy powinni otrzymać jednolite procedury zarówno kontrolne, jak i testowe i się nimi posługiwać.

**Prof. Tomasz Grodzki, marszałek Senatu, ostatnio napisał na Twitterze, że w innych krajach wynaleziono sposób na testowanie dużej liczby medyków. Polega to na tym, że próbki od 10 osób bada się za pomocą jednego testu. Jeśli wynik jest ujemny, to oznacza że wszyscy są zdrowi. Jeśli jest dodatni, to każdą osobę z tej dziesiątki bada się ponownie, aby wykryć kto jest zakażony. Co Pan sądzi o tym sposobie?**

Ten sposób znany jest od lat. Nazywa się go pulowaniem materiału biologicznego. Takie pulowane materiały biologiczne używa się do badań przesiewowych, w których spodziewamy się, że bardzo wiele osób będzie mieć ujemne wyniki. Można by rozważyć tego rodzaju rozwiązanie wtedy, kiedy wykonujemy badanie od osób bezobjawowych na dużą skalę. Natomiast warunkiem absolutnie sine qua non, aby taką metodę zastosować jest perfekcyjna czystość i technika diagnostyczna. Podczas mieszania materiałów biologicznych, czyli pobierania materiału z jednej próbki, drugiej, czwartej itd. może dojść do rozszczelnienia, skażenia całego instrumentarium. To jest jeszcze trudniejsze. Wymaga takiej „śluzy” w laboratorium, gdzie w pośrednim pomieszczeniu materiały będą rozdzielane i łączone, otwierane i przelewane z jednego miejsca do drugiego. Tego rodzaju technika wymaga perfekcyjnej uwagi, staranności, a przede wszystkim znakomicie wykalibrowanych testów. Nie wyobrażam sobie, abyśmy dzisiaj, kiedy walczymy o wiarygodność normalnie wydawanych wyników, mogli wprowadzić tę metodę powszechnie. Są może takie laboratoria referencyjne, gdzie tego typu pulowanie materiału mogłoby mieć miejsce. Jeżeli stopień trudności badania genetycznego pojedynczego człowieka wynosi 10, to pulowana metoda wynosi 100. Muszą tego dokonać osoby, które mają największe doświadczenie w testowaniu i najbardziej w tej chwili wiarygodne laboratoria.

#### WARTO PRZECZYTAĆ



[Pandemia COVID-19 dzień po dniu: 16-25 maja 2020](#)

#### WARTO PRZECZYTAĆ



[Pacjenci z koronawirusem czują się jak trędowaci!](#)

#### WARTO PRZECZYTAĆ



[Zbyt długo noszona maseczka to poważne zagrożenie dla zdrowia](#)