

IVD GYORSTESZTEK ALKALMAZÁSÁNAK KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZI SZEMPONTÚ ÉRTÉKELÉSE

Miseta Ildikó¹, Lankó Erzsébet², Kocsis Máté¹, Botz Lajos¹

1.PTE GYTK Gyógyszerészeti Intézet és KK Gyógyszertár,
2. PTE KK I. sz. Belgyógyászati Klinika

Háttér, célok

Jelenleg Magyarországon nincs elérhető hiteles adatbázis, szűrőrendszer, irányelv a forgalomban lévő *In Vitro* Diagnosztikai (IVD) Orvostechnikai eszközökről - egészségügyi dolgozók számára sem.

Célunk a **biztonságos, kontrollált és hatékony IVD gyorsteszt klinikai alkalmazásba vételének szakmai szempontrendszerének meghatározása.**

IVD gyorsteszt alkalmazásának lehetőségei

Előnyök:

- Klinikai döntéshozatal optimalizálható
- Ellátás hatékonyságát növelheti (gyorsaság)
- Költségeket csökkentheti

Nehézségek:

- Piacon lévő termékekről **nincs hiteles adatbázis**
- **Hiányos/hiányzó irányelvek**
- **Elérhető információk korlátozottak**, független teljesítményre vonatkozó adatok nem elérhetőek.
- Az elérhető adatok mennyisége és minősége heterogén – végfelhasználók számára **nehéz a döntés a megfelelő, szükséges és alkalmas gyorsteszt kiválasztásakor**

In vitro diagnosztikai (IVD) orvostechnikai eszköz definíció

„Minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagensszármazék, kalibráló, kontrollanyag, reagens készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint **emberi szervezetből származó minták** - ideértve a vér- vagy szövetadományozást is - **in vitro vizsgálatára szolgál.**”

8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet

Módszer

Munkánk során felmértük a Pécsi Tudományegyetem Klinikáin alkalmazott gyorsteszteket, mely része volt a beszerzési források feltérképezése is. Irodalmi kutatások alapján állítottunk össze olyan több lépésből álló útmutatót, mely általános segítséget nyújthat a PTE Klinikai Központ számára és az osztályon dolgozó orvosoknak a piacon elérhető IVD gyorsteszt közötti választásban. A lépések kidolgozásánál az IVD orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogi háttérrel tekintettük alapnak, kiegészítve a laboratóriumi háttérrel rendelkező klinikai szempontokkal.

PTE KK által Raktárból rendelt gyorsteszt fajtái 2018-ban

Protrombinidő gyorsteszt	INRange készülékhez (Roche)
Székletvér gyorsteszt	Bionexia, Diagnosticum, Vitani, Sunmed
Vizeletteszt	Rextra, Reanal, Diagnosticum
Terhességi teszt	Rextra, Diagnosticum
Vércukorszintmérő	77 Elektronika
Koleszterinszintmérő	77 Elektronika
Pancreas elastase hasnyálmirigy teszt	Sunmed
SOB (troponin I, D-dimer, NT-proBNP) teszt	Samsung IB10 Analyzer készülékhez
Procalcitonin teszt	
ADP, Multiplate test cells	Multiplate Analyzer készülékhez
Ételintolerancia gyorsteszt	FoodDetective
Drogteszt	Hartmann-Rico

Eredmények

IVD Orvostechnikai eszköz ALAPLISTA létrehozásának kezdeményezése

Gyorsteszt igénybejelentő lap küldése az osztályokon alkalmazott, illetve alkalmazni kívánt gyorstesztekről

PTE KK Gyógyszertár IVD Értékelési módszer kidolgozása

1. Lépés- Teszt céljának definiálása
Mi a teszt célja? Mit szeretnénk mérni? (Akut vagy krónikus állapot/betegség diagnosztizálásához, monitorozásához stb. kell?)
Kvantitatív vagy kvalitatív tesztre van szükség?
Betegágy melletti eredményre van szükség, vagy laboratóriumi ellenőrzés szükséges?
Ki fogja használni a tesztet várhatóan? (külön képzett személyzet?)
Mi a kívánt teljesítménye a tesztnek?
2. Lépés - Piac áttekintése
Piacon milyen hasonló tesztek elérhetőek még?
Tesztről adatokat összegyűjteni:
Tesztről adatokat összegyűjteni: Gyártó neve, Termék neve, gyártási száma; Kiszármazási egység; Tárolási kritériumok; Lejárat idő/eltarthatóság; Használati
Minta típusa (szérum, plazma, teljes vér, vizelet, nyál, széklet...)
Teszt alkalmazásának nehézségi foka (hány lépésből áll, milyen előkészületeket kell elvégezni)
3. Lépés - Jogi követelményeknek való megfelelés
CE- jel szerepel rajta?
Négyjegyű kód szerepel rajta? (Független tanúsító szervezet)
4. Lépés - Analitikai paraméterek
Analitikai paraméterek (szenzitivitás, specifitás)
Mérési határ
Ismételhetőség (ha van)
5. Lépés - Klinikai teljesítőképesség
Publikációk, adatok klinikai gyakorlatban való használatról, gold standardhoz összevetve
Mért paraméter prevalenciája
In-house validitást mérni
6. Lépés - Teljesítmény monitorozás
Minőségbiztosítás kidolgozása
Oktatás, időszakos ellenőrzés

Következtetések

Magyarországon hiányzik az *In Vitro* Diagnosztika Orvostechnikai Eszközök kórházi használatára, beszerzésére vonatkozó útmutatás. Adatbázis hiányában az egészségügyben dolgozó szakemberek számára nincs támpont az egyes gyorsteszt választásánál meghozott döntésben. Az általunk kidolgozott értékelési rendszer és Alaplista összeállításának kezdeményezése ezt a hiányt kívánja pótolni.

