



## COVID-19 TANI LABORATUVARLARI DURUM DEĞERLENDİRME RAPORU

*Bu rapor COVID-19 tanısı için yetkilendirilmiş 95 laboratuvarın katılımı ile gerçekleştirilen anket verileri ve 09.01.2022 tarihinde Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneğinin (KLİMUD) Klinik Viroloji Çalışma Grubu tarafından düzenlenen geniş katımlı yuvarlak masa toplantısında paylaşılan ortak görüş ve öneriler doğrultusunda hazırlanmıştır. Temel olarak içinden geçmekte olduğumuz gibi laboratuvar test gereksiniminin çok arttığı ve mevcut laboratuvar kapasitesinin zorlanmaya başladığı dönemlerde örnek alımından sonuçların raporlanmasına kadar olan laboratuvar süreçlerinde yaşanan sıkıntılar irdelenmiştir. Derneğimizin daha önce yaptığı çalıştay ve toplantılarda öne çıkan hususlar da göz önüne alınarak gelecekte yaşanabilecek olası benzer süreçlerde hızlı ve yerinde müdahalelerin yapılabilmesi için kullanılacak durum saptamaları ve çözüm önerileri 10 başlık altında toplanmıştır.*

### DURUM SAPTAMALARI ve ÖNERİLER

1. Pandeminin ikinci yılı olmasına rağmen yetkilendirilmiş laboratuvarların halen iyi tanımlanmış bir organizasyon şeması bulunmamaktadır ve mevcut ağ içinde etkili bir iletişim ve sorunlar karşısında hızla devreye giren bir işleyiş sağlanamamıştır.
2. Örnek alma sistemleri halen standart değildir.
3. Merkezlerde sarf malzemelerinin standart bir şekilde temini konusunda sorun yaşanmaktadır.
4. Laboratuvarların alt yapı konusundak eksiklikleri hala giderilememiş olup RT-PCR cihazlarının periyodik bakım ve kalibrasyon işlemleri ile ilgili sıkıntılar yaşanmaktadır. Laboratuvarlar bağlı oldukları kurumların yönetiminden yeterince destek alamamaktadır.
5. Laboratuvarların çok büyük bir bölümü kitler ile ilgili problem yaşadığını bildirmektedir, bunun nedeni kitler için yapılan validasyon ve verifikasyon işlemlerinin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanmaktadır.
6. Tüm bu dönemde başvuran hastalar için laboratuvarlarımız hızlı sonuç üretebilmektedir. Bu yük %50'ye yakın merkezde 1-2 uzmanla ve genel olarak 7/24 sonuç verme prensibi ile yönetilmektedir. Buna karşın uzmanlarımıza gerekli özlük hakları sağlanmamaktadır.
7. Sonuç üretiminde ve raporlamada kullanılan sistem yer yer yetersiz kalmaktadır.



8. Genomik sürveyans programında vakaya dayalı, standart, süreklilik gösteren bir örnek seçimi olmaması, üretilen sonuçların DSÖ'nün öngördüğü standartlarda hızlı ve Şeffaf biçimde paylaşılmaması ve tek bir merkezden yürütülmesi gibi problemler mevcuttur.
9. Dış kalite kontrolü tüm merkezler tarafından uygulanabilmekte fakat sonuçlar merkezi olarak yeterince değerlendirilmemektedir.
10. Ülkemiz Őartlarında özellikle antijen kitlerinin kalitesi ve performansı ile ilgili ciddi bilgi açığı olup uygulamada karŐılaŐılabilecek olumsuzluklar ve denetimin sağlanıp sağlanamayacağı konularında kaygılar bulunmaktadır.

***Bu baŐlıklar altında toplanan sorunların giderilmesi ve giderek artması beklenen laboratuvar iş yükü karşısında hizmetlerin aksamadan yürütülebilmesi için üzerinde görüş birliği sağlanmış olan çözüm nerileri de aŐađıda dört ana başlık altında özetlenmiŐtir.***

#### **ÖNERİLER**

1. Mevcut PCR uygulamalarında hızla tüm yetkilendirilmiş laboratuvarlarda asgari standardizasyonunun sağlanması için gereklilikler sunulmalıdır.
2. Laboratuvarın PCR kapasitelerinin arttırılması için bu olağanüstü durumda saptanan gerekli ek altyapı, personel ve sarf malzeme gereksinimleri temin edilmeli, pandemi başından beri özveri ile alıŐan Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının ve laboratuvar çalıŐanlarının özlük hakları eksiksiz ve kesintisiz bir Şekilde karŐılanmalıdır.
3. Antijen testi destek uygulamaları için gerekli asgari mevcut durum incelemelerinin hızla yapılması ve uzmanlık derneği ile paylaŐılarak lke Őartlarına en uygun algoritmanın en kısa zamanda tanımlanması gerekmektedir.
4. Genomik sürveyansın, pandemiye yönetmede öneride bulunacak bir bilimsel kurul, uzmanlık derneklerine Şeffaf hızlı ve ulaŐılabilir sonuç üretmesini sağlayacak organizasyonun hayata geçirilmesi gerekmektedir.

***YaŐamakta olduğumuz pandemi olasılıkla son pandemi olmayacaktır. Bu konudaki tahmin ve modellemeler, böylesine olađandıŐı durumlarda laboratuvar ayağı olarak etkili bir yanıt verebilmek, yeni doğan gereksinimleri karŐılayabilmek için gerekli altyapı eksikliklerinin giderilerek sađlamlaŐtırılması ve olası yeni etkenin gerektirdiği koŐullara hızla uyum sağlayabilmenin öneminin altını çizmektedir. Bu bağlamda böyle bir sürecin yönetiminde rol alacak tüm tarafların hem devam edegelen pandemi sürecinde hem de normal dönemlerde zaman zaman bir araya gelerek risklerin, olası tehditlerin ve bunlara karşı***



***eylem planlarının ortak akıl ve işbirliği içerisinde gözden geçirilmesi ve mevcut sorun/aksaklıklara etkin çözümler üretilebilmesi temel koşullardan biridir.***

***Uzamış bir pandemi sürecinde gerek duyulan hizmetlerin standart ölçüler içerisinde sürdürülebilmesi için bu gereksinimleri karşılama konusunda azami gayret çabası içerisinde olan laboratuvarların biriken sorunlarının ve karşı karşıya kaldıkları yıpranmanın olumsuz etkilerinin giderebilmesinin gerektiği açıktır.***



## AYRINTILI RAPOR

1. Güncel olarak Omicron varyantı ve hızlı yayılımı nedeni ile laboratuvar başına düşen test sayıları ile paralel olarak personel-kit-sarf malzeme-PCR cihazı gereksinimleri artmıştır, daha da artacaktır. Pandeminin başından beri belirtildiği üzere test kapasitesini enfekte birey bazında korumak ve hızlı sonuç üretmek pandemi ile savaşta kritik önem taşımaktadır.
2. Pandemi gibi büyük toplum kitlelerini etkileyen salgın hastalıklarda gerekli örneklerin alınması, etkin bir şekilde laboratuvara ulaştırılması ve laboratuvarında analitik süreçlerin doğru bir şekilde işletilebilmesi kritik önem taşımaktadır. Örnek alma pandeminin ikinci yılının sonunda halen problem olarak karşımıza çıkmaktadır. Örnek alma sistemlerinde bir standart olmaması ve örnek alma sistemlerinde çok sık değişiklik yapılması önemli bir problem teşkil etmektedir. Sahaya dağıtılan örnek alma tüpleri ile ilgili en sık karşılaşıldığı bildirilen sorunlar; kolay açılma ve dökülmeye neden olan kapak problemleri ve örnek tüpünden aktarım problemleridir. Sahada kullanılan farklı kitler ile uyum %50'ye yakın merkezde problem olarak bildirilmiştir. Bu bakımdan uygulanacak testler ile sahada kullanılan örnek alma sistemlerinin birbirlerine valide olması ikinci örneklerin alınması gibi iş yükünü artıracak problemlerin oluşmasını önlemekle birlikte test sonuçlarının güvenilirliğini garanti altına alacaktır.
3. Real time PCR çalışmalarında kullanılan sarf malzemelerin kitler ile uyumlu ya da standartlara uygun bir biçimde sağlanamamakta olduğu anlaşılmaktadır. Bu durum kitlerin analitik duyarlılıkları ve test performansları üzerine doğrudan etkilidir. Aynı zamanda özellikle üniversitelerde sarf malzemelerin temin edilmesinde dönemsel ya da süregelen darboğazlar yaşanmaktadır. Bu bakımdan onaylı sarf malzemelerinin merkezi alım ile temini hem maliyetleri düşürecek hem de standardizasyonu sağlayacaktır. Yine ulusal sağlık politikaları için merkezi stok bulundurulması hızlı yayılacak varyantlar gibi durumların oluşması ve test ihtiyaçlarının artması karşısında alınacak reaksiyonların ivedilikle gerçekleştirilmesini ve bu nedenle oluşacak krizlerin önüne geçilmesini sağlayacaktır.
4. Güncel değerlendirme göstermiştir ki moleküler teknikler gibi ileri düzeyde testlerin uygulanması için kurumlarımızda alt yapı eksiklikleri bulunmaktadır. Örneğin ankete katılan laboratuvarların %46,8'i havalandırma-iklimlendirme problemlerinin mevcut olduğunu bildirmiştir. Aynı zamanda iyi ve yetmiş biyomedikal uzman eksiği nedeni ile kullanılan RT-PCR cihazlarının kalibrasyon ve periyodik bakımlarının düzenli yapılamaması gibi sorunlarla karşılaşılmaktadır. İleri teknoloji testlerin uygulanması için demirbaşta bulunması gereken cihazların eksikliği hissedilmiştir. Örneğin ankete katılan merkezlerin %27'si mevcut RT-PCR cihaz sayılarının mevcut test kapasiteleri için yetersiz olduğunu bildirmişlerdir.



5. Tanı için kullanılan kitleler ile ilgili olarak ankete katılan %75 laboratuvarlarda teknik problem bildirilmektedir. Bu problemler kit versiyonlarında gerek kit performanslarını artırmak gerekse mutantları ayırt edebilmek için yapılan versiyon değişikliklerinden kaynaklanmaktadır. Bu durum laboratuvarların test performansı üzerinde olumsuz etki yaratmaktadır. Patojeni temel olarak çift hedef ile yakalayan ve uygun kurallar çerçevesinde valide edilmiş sistemlerin ortak laboratuvar ağı tarafından kullanılması sonuç ve iş standardizasyonu açısından yararlı olacaktır. Kitlelerdeki problemlerin çoğu kitleler için yapılan validasyon ve verifikasyon işlemlerinin saha gerçeklerini yansıtmayacak biçimde yapılamamasından kaynaklanmaktadır. Zira sahada farklı örnek alma sistemleri, pipet ucundan PCR tüplerine kadar farklı sarf malzemelerin kullanılması kit performansını etkileyecek değişkenler olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu değişkenlerden dolayı oluşan test performans farklılıkları laboratuvarlarda giderilmeye çalışılmaktadır fakat ankete katılan merkezler bunun için ortak uygulanabilir standart bir yöntem, referans olarak kullanılmak üzere standart ve kalibratörler, yeterli kit, sarf malzeme, personel ve zaman bulunmadığını belirtmişlerdir. Laboratuvarların sadece %12,6'sı verifikasyon işlemlerini gerçekleştirebilmektedir. Test tekrarlarının %1-5 oranında bildirilmesi ve kite göre değişmesi de kitlelere ilişkin teknik ve validasyon problemlerinin kanıtıdır. Fazla tekrar oranlarına karşı hızlı aksiyonlar alınamamakta ve laboratuvarlar bu problemi kendi içlerinde çözmeye çalışmaktadır.
6. Tüm bu dönemde başvuran hastalar için laboratuvarlarımız hızlı sonuç üretebilmektedir (% 62,1 merkezde 4 saatin altında, geri kalanlarda 4-8 saat). Bu yük %50'ye yakın merkezde 1-2 uzmanla ve genel olarak (%54,7) 7/24 sonuç verme prensibi ile yönetilmekte, laboratuvarların %90'ı mesai dışında çalışmaktadır. Buna karşın uzmanlarımıza gerekli özlük hakları sağlanmamaktadır. Ankete katılan merkezler doktorların %51,6'sına nöbet ücreti, %19,8'ine icap ücreti ödendiğini ve sadece %29,7'si izin hakkını kullanabildiğini bildirmişlerdir. Beraber çalıştığımız teknisyenlere yönelik olarak genelde daha yeterli sayılar ve özlük hakları mevcuttur. Buna karşın çalışılan testler için kalifiye teknisyen ihtiyacı da problem olarak karşımızda durmaktadır. İlerideki pandemilere hazırlıkta en önemli konulardan biridir. Bu sayılanlara ek olarak yoğun çalışma şartları ve iş yükünün karşılanmasında mevcut personel ve işgücünün bu yükleri karşılayacak şekilde etkin kullanılması elzemdir. Yine bu dönemde unutulmaması gereken konulardan biri yetişmiş eleman ve altyapısından dolayı pek çok kurumda test ihtiyaçları moleküler mikrobiyoloji tanı birimleri tarafından karşılanmıştır. Bu durum çalışılan diğer testler için sonuç süresinin uzaması ya da kaynak yetersizliğinden dolayı yapılamaması sonucunu doğurmuştur. Bu

testler günümüzde kritik hastaların takibi için hayati önem taşımaktadır, dolayısı ile ciddi bir hasta popülasyonu bu olumsuz etkiye maruz kalmıştır.

7. Mevcut pandemide laboratuvar ağı oluşturulmaya çalışılarak etkin bir organizasyon sağlanmaya çabalanmıştır, bununla birlikte gerek horizontal, gerekse vertikal organizasyon şemaları yeterince net ortaya konamamıştır bu da kit temini-teknik problem ya da performans uyumsuzluklarının raporlanması gibi konularda hızlı aksiyon alınamamasına yol açmıştır. Sonuç üretiminde, raporlamada farklı merkezler tarafından farklı otomatize sistemlerin kullanılması gibi bilgi işlem problemleri ile karşılaşmıştır. Ayrıca bu dönemde LBYS kaynaklı aksaklıkların azımsanmayacak şekilde yaşandığı bildirilmiştir. Tüm bu problemlerin çözümü için hızlı etkin geri bildirim ve geri bildirimlere yanıtların oluşturulması yani tüm ağı kapsayacak güçlü bir iletişimin tesisi hayatidir. Yine aynı şekilde bu ağ içerisinde yer alacak personelin (uzman doktor- teknisyen) özlük hakları da kurumlarından bağımsız olarak yer aldıkları ağın otoritesi tarafından değerlendirilmelidir. Bu konuların çözüme ulaştırılmasında kurumlar arası işbirliğinin oluşturulması ve kuvvetlendirilmesi uygun olacaktır.
8. Genomik sürveyans programı saha tarafından yeterli olarak algılanmamaktadır. Burada problem örnek seçimi (vaka tanımı, sistematik parametreler ve süreklilik olmadan yapılması gibi) ve üretilen sonuçların hızlı ve şeffaf bir biçimde paylaşılması olarak karşımıza çıkmaktadır. Genosürveyansla ilgili daha kapsayıcı ve hızlı sonuçlar için hem ıslak laboratuvar iş yükü hem de değerlendirme için uygulanacak biyoinformatik analizlerde farklı merkezlerden ve karar düzeyinde belirli bir uzman grubundan oluşan ekipten yararlanılması sistemin etkinliğini artıracaktır. Örnek gönderen merkezlerin %87'si kendi sonuçlarına ulaşamadığını bildirmektedir, böyle çok katımlı bir sistemde sonuçlara ulaşım daha etkin olacaktır. Genomik sürveyansın pandemiye yönetmede öneride bulunacak bilimsel kurul ile eşgüdümlü olarak uzmanlık derneklerine şeffaf, hızlı ve erişilebilir sonuç üretmesi hayata geçirilmelidir.
9. Dış kalite kontrolü için yerli dış kalite sağlayıcısı sebebi ile merkezlerin tamamına yakınında uygulanabilmekte ve sonuçlar değerlendirilebilmektedir. Buna karşın uygunsuzluklar için yine kurum temelli çözümler üretilmekte ve merkezi bir yanıtı ulaşılamamaktadır.
10. Antijen testlerinin ülkemiz koşullarında test kapasitesini arttırmaya yönelik kullanılabilirlikleri için önce DSÖ tarafından hızlı antijen testleri için bildirilen asgari özellik olan %80 duyarlılık ve %97 özgüllükte olduklarının, bu performans özelliklerinin belirlenmesi için yapılmış yöntemin detayının ayrıca Türkiye'de kullanılabilir onayı almış ticari kitlerin listesinin, fiyatlarının, kullanıma girdikleri takdirde yüksek sayıda temin edilip edilemeyeceklerinin bilinmesi gereklidir. PCR'dan ucuz, belirli performans kriterlerini karşılayan testler süreklilik içinde



temin edilebilecekse, kurumların özelliğine ve tarama yapılan gruba göre kullanım algoritmaları uzmanlık derneğimiz tarafından uluslararası kabul görmüş kurumların önerilerine göre belirli uygulamalar için sunulacaktır. Gerekli düzenlemeler hızla yapılmadan, kullanılabilir testler ve performansları bilinmeden yaygın kural dışı kullanımları telafisi imkansız kayıplara ve hatalara yol açacaktır.

.....