

TÜRKİYE'DE
COVID-19 PANDEMI SÜRECİNDE
TANI VE TARAMA TESTLERİ
VE
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARLARI
İÇİN
TESPİTLER ve ÖNERİLER
16.11.2020

COVID-19 hastalığının laboratuvar tanısında kritik rol ve sorumluluğa sahip meslek grubu olan Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarını temsil eden Klinik Mikrobiyoloji Uzmanlık Derneği (KLİMUD), pandeminin ilk dalgasında *sahadan aktarılan gözlem ve deneyimlerin ışığında* tespitlerini, belirli kısıtlılıklardan kaynaklanan sorunları ve çözüm önerilerini yetkili otorite ile paylaşmayı önemsemektedir.

Olgu sayısının artışıyla test kapasitesinin arttırılmasına duyulan gereksinim ne yazık ki, piyasa ekonomisinin suistimallerine açık hale gelmiştir.

Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanları laboratuvar çalışanları ile birlikte, pandeminin başından beri yoğun bir iş yükü altında canla başla çalışmaktadır. Bununla birlikte, özlük haklarındaki kayıplar ve bu durumun dikkate alınmadığı duygusu ile yıpranmaktadır.

Bu çerçevede, paylaşma gerekliliği duyduğumuz konuları şu başlıklarda toplayabiliriz.

1. COVID-19 PCR laboratuvarlarının yetkilendirilmesinde gereklilikler
2. Yetkili laboratuvarlarda yaşanan sorunlar
3. COVID-19 tanı testlerinde ve laboratuvarlarında kalite güvencesinin sağlanması ve denetim
4. COVID-19 tanı testlerinin uygulanmasına yönelik öneriler
5. SARS-CoV-2 antijen testlerinin kullanımının değerlendirilmesi
6. SARS-CoV-2 antikor testlerinin kullanımı ile ilgili prensipler
7. Bu süreçte Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanları ve laboratuvar çalışanlarının yaşadığı sorunlar

Ağır pandemi sürecindeki zorlukların ve çabaların farkında olarak, elimizden gelen her desteği vermeğe hazır olduğumuzu tekrar belirtmek isteriz.

Bilginize arz ederiz.

Saygılarımızla



KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

Pandemide geline aşamada etkin stratejilerle tarama ve izleme politikalarının temel amacı erken tanı ile bulaştırıcı odakları saptamak ve koruyucu önlemlerle salgınları önlemektir. İçinde bulunduğumuz dönemde solunum yolu enfeksiyonu etkeni diğer virüslerin de artmasıyla en akılcı ve ekonomik test stratejisinin belirlenmesi gerekmektedir.

Günümüzde COVID-19 laboratuvar tanısında birinci tercih **“real-time” PCR** yöntemi ile virüs RNA’sının saptanmasıdır. Bu testlerin **doğru ve güvenilir** koşullarda uygulanması öncelikli olmalıdır.

SARS-CoV-2 ve influenzanın birlikte saptanmasına yönelik multipleks testler değerlendirilerek sağlanmalıdır.

Pandeminin başından itibaren Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarlarında geliştirilen yerli bir SARS-CoV-2 PCR kitinin ücretsiz olarak hizmete sunulması önemli ve kıymetli bir avantaj olmuştur. Bununla birlikte, organizasyon ve uygulamalarda yaşanan sorunlar ile bu konudaki bilgi akışında belirsizlik önemli sıkıntılara neden olmuştur.

COVID-19 tanı laboratuvarları:

- Test kapasitesini yükseltmek amacıyla yetkilendirilmiş laboratuvar sayısı artırılırken, moleküler mikrobiyolojik test altyapısı ve insan gücü bulunan Tıbbi Mikrobiyoloji laboratuvarlarının tümü yetkilendirilmelidir.
- **Ulusal mevzuat kapsamında geçerli bir Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Ruhsatı’na** sahip olma şartı aranmalıdır. Bu şartlara haiz olmayan laboratuvarların devre dışı bırakılması ya da mevzuata uygun hale getirilmesi sağlanmalıdır.
- İyi Laboratuvar Uygulamaları çerçevesinde, kalite ve biyogüvenlik gereklerini yerine getiren koşullarda hizmet standardı sağlanmalıdır.
- Laboratuvarların donanım ve olanaklarının ve istihdam edilen iş gücünün verimli kullanılabilmesi için **testlerin hedef ve risk gruplarına göre “tanı” ve “tarama” amaçlı olarak ayrılması**, tarama amaçlı olanların bu iş için ayrıca yetkilendirilmiş laboratuvarlarda toplanması uygun olacaktır.
- Tarama yapılacak gruplarda yüksek çıktılı sistemlerin kullanılması kapasiteyi arttırmak için çözüm olabilir. **Otomatize** sistemlerin tercih edilmesi bu yönden faydalı olacaktır. Ayrıca, havuzlama sistemleri denenebilir. Ancak, havuzlama yapabilmek için mutlaka **analitik duyarlılığının yüksek olduğu kanıtlanmış** sistemlerde (örnek alınmasından, **nükleik asit ekstraksiyonu** da dahil olacak şekilde) yöntem onayları (validasyon ve verifikasyonları) şarttır. Ancak, prevalansın düşük olduğu gruplara uygulandığında anlamlı olacağı göz önünde bulundurulmalıdır.



KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

COVID-19 laboratuvarlarının yetkilendirilmesi aşamasında gözlenen sorunlar:

Moleküler mikrobiyolojik testleri uygulamak için gerekli altyapı koşullarına, yetkin uzman ve personele sahip olmayan (hatta uzak olan) laboratuvarların yetkilendirildiği görülmektedir. Denetimlerde saptanan sorunların giderilmesine yönelik takiplerinden ve sonuçlarından emin olunamamaktadır. Bunun için bir sistem oturtulmalıdır.

Yetkili COVID-19 kamu laboratuvarlarında yaşanan sorunlar:

- Başlangıçta Tıbbi Mikrobiyoloji laboratuvarlarının ne zaman yetkilendirileceklerini bilememeleri hazırlıklarını yapamamalarına, ardından malzeme ve kit akışı ve verimliliği hakkında yeterli bilgiyi edinememeleri de büyük bir endişe ve karmaşaya neden olmuştur.
- Devam eden süreçte örnek alma çubukları, örnek taşıma ortamları, tüpler gibi malzemelerin teminindeki güçlükler, belirsizlikler ve standardizasyon sorunları büyük sıkıntı oluşturmuştur. Laboratuvarların sarf malzemelerinin sağlanması için standart bir iş akışının tanımlanması, kişisel ve yerel ilişkiler temelinde olmayıp, her kurumun aynı şekilde malzemelerinin temini için yazılı düzenleme yapılması gerekmektedir.
- Önemli işgücü ve zaman harcanmasına neden olan HSYS/LBYS alt yapısının iyileştirilmesi için saha kullanıcılarının önerileri dikkate alınmalı, testlerin kabul, onay ve kayıt işlem basamaklarının azaltılması gerekmektedir.
- **Cihazlar:** Cihazların teknik bakımlarının tamamlanması ve durumun kurumdaki koordinasyon merkezine raporlanarak gerektiğinde cihaz/teknik personel desteğinin planlanması sağlanmalıdır.

COVID-19 PCR testlerinin uygulanmasında kalite güvencesinin sağlanması:

- Laboratuvarlar uyguladıkları testin kendi birimlerindeki performansını bilmelidirler.
- Laboratuvarların iç kalite kontrol programlarını uygulayabilmeleri desteklenmelidir. Miktarı belli referans kontrol-örneklerini tüm laboratuvarların çalışması, işlem ve sonuçlarını kayıt altına almaları, bu kontrol işlemlerini belli aralıklarla ya da kit/lot/cihaz değişiklikleri durumlarında tekrarlamaları sağlanmalıdır.
- Tüm laboratuvarların dış kalite değerlendirme programına dahil olmaları zorunlu olmalıdır. Uygulanmakta olan dış kalite değerlendirme programının iyileştirmelerde kullanılabilmesi için sonuçları birlikte değerlendirilmeli ve tartışılmalıdır.

- ❖ **Kullanılan tüm testlerin performansları, uygulayan laboratuvarların güvenilirliği ve kalite kontrol süreçlerine uyumu onaylanmış olmalıdır.**



KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

SARS-CoV-2 Antijen Testleri:

- Antijen testlerinin, duyarlılık ve özgüllükleri nükleik asit tabanlı testlere göre daha düşük olduğundan, bu testler ancak yüksek viral yüke sahip enfekte kişileri saptayabilmektedir. Bu nedenle sadece, enfeksiyonun ilk 7 günü içerisinde olduğu düşünülen kişilerde kullanılabilirler.
- Mevcut kesin vaka tanımında PCR test sonucu gerektiği için ancak analitik ve klinik duyarlılığı ile performansı kanıtlanmış tanı algoritmasında antijen testlerinin değerlendirilmesine ihtiyaç bulunmaktadır. Antijen testlerinde yalancı negatiflik ihtimali daha yüksek olduğundan, mümkün olduğunca kullanımları yalancı negatiflik durumunun dramatik sonuçlara yol açmayacağı kişilerin tanınması ile kısıtlı tutulmalıdır.
- Bugün için, antijen testlerinde de nazofarinks sürüntü örneklerinin elde edilmesi gerektiğinden, örnek alma ve test işlemleri gerekli kişisel korunma ve diğer biyogüvenlik önlemleri koşullarına uyularak sadece bu konuda eğitimli sağlık personeli tarafından gerçekleştirilebilir. Antijen testleri, bu kısıtlılıkları ve gerekli koşullar göz önünde bulundurulmak kaydı ile belirli durum ve amaçlar çerçevesinde özellikle PCR test kapasitesinin zorlandığı durumlarda kullanılabilirler.*

SARS-CoV-2 Antikor Testleri

Spesifik antikor testleri geçirilmiş enfeksiyonu, yani kişinin etkenle karşılaşmış olduğunu gösterir. Antikor testlerinin kullanım kararları ve yorumlamalarında bu koşullara mutlaka dikkat edilmelidir.*

- Enfeksiyona bağlı olarak gelişen antikor yanıtının ne süre ile saptanabilir kaldıkları, gelişen antikorların koruyucu olup olmadıkları gibi konular da henüz açıklığa kavuşmamıştır. Bu nedenle antikor sonuçları hiç bir şekilde enfeksiyon riskinin değerlendirilmesi ya da kişisel korunma tedbirlerinin gevşetilmesi ya da kaldırılması, izolasyon ya da karantina ile ilgili kararların alınması süreçlerinde kullanılamaz.
- SARS-CoV-2 antikor testlerinin şu an için kullanımları, PCR negatif şüpheli COVID-19 vakalarında tanıya destek ve seroepidemiolojik tarama ya da bilimsel araştırma amaçları ile kısıtlıdır.
- Akut enfeksiyonda mikrobiyolojik tanıda testlerin seçimi ve yorumu ile kullanılan malzemenin kontrol ve izleminin Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının; taramalarda ise örneklem ve büyüklüğünün seçiminin epidemiyologların, test tercihi ve yorumunun Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının ve Tıbbi Virologların sorumluluk ve yönetiminde olması önerilmektedir.
- Reklamlarla kişisel antikor testleri özendirilmemeli, şu an için bağışıklığı ölçen bir test olarak sunulmamalı, COVID-19 tanı testi olarak kullanılmamalıdır. Sürveyans için yapıldığında ise sonuçlar örnekteki gibi yorumlayıcı bir rapor ile birlikte sunulmalıdır.

“Pozitif antikor test sonucu COVID-19’den korunduğunuzu göstermez. Bu nedenle, korunma önlemlerine (maske, fiziksel mesafe ve el hijyeni kuralları) uyulmasına devam edilmelidir.”

* COVID-19 tanı testlerinin kullanımı ile ilgili KLİMUD’un 09.11.2020 tarihli ekli yazısında daha ayrıntılı açıklanmıştır.



KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanları ve laboratuvar çalışanları:

- COVID-19 tanı testlerinin kullanımı ile ilişkili organizasyonlarda laboratuvarların koşullarına uygun güvenilir düzenlemelerin sağlanması için kurumsal ve yerel pandemi kurullarında Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının ve görüşlerinin yer alması önemlidir.
 - Bu süreçte yoğun sorumluluk ve iş yükü üstlenen tüm sağlık çalışanlarının fiziksel ve ruhsal sağlığının korunması çok önemlidir. Aynı şekilde, Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanları ve birlikte çalıştıkları laboratuvar teknisyenlerinin özlük hakları ve moral/motivasyonu konularında iyileştirmelere ihtiyaç vardır.
 - Sağlık Bakanlığına Bağlı Sağlık Tesislerinde Görevli Personele Ek Ödeme Yapılmasına dair 04 Mart 2020 tarihinde yayımlanan Yönetmelik ile laboratuvar uzmanlarına yönelik uygulamalar Sağlık Otoritesi nezdinde Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarına yönelik yaklaşım ve düşünce konusunda büyük hayal kırıklığı yaratmış ve adalet duygusunu zedelemiştir. İlgili yönetmeliğe dair 16.03.2020 tarihli KLİMUD tespitleri eklerde bulunmaktadır. Pandemi döneminde 7/24 hizmet veren laboratuvarlarda SARS-CoV-2 tanısına yönelik yoğun bir uğraş veren uzmanların ve teknik personelin hayal kırıklığını, demotivasyonunu engelleyecek bir önlem düşünülmelidir.
 - Uzmanlık alanları arasında eşitsizlik yaratan ve iş barışını bozan ek ödeme yönetmeliği değiştirilmeli, pandemi sürecinde aktif çalışan sağlık personelinin mali hakları geliştirilmelidir.
 - Ayrıca diğer branşlara ek ödeme hesaplamasında uygulanmayan Personel Dağılım Cetveli (PDC) kadro sayısı da ciddi bir mağduriyet sebebidir. Benzer şekilde PDC ek ödeme hesaplamasından çıkarılmalıdır.
- ❖ Tüm laboratuvar ve test yetkilerinde TUKMOS – Uzmanlık Eğitimi Çekirdek Eğitim Müfredatlarında tanımlanan yetkinlikler ve eğitim programlarının, kazanılması gereken tutum ve davranışların esas alınması, kalite yönetimi standartlarının uygulanması şartı önemlidir.



KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

T. C. Sağlık Bakanlığı 16.11.2020 ziyaretinde teslim edilen dosya ekleri

KLİMUD

1. KLİMUD resmi web sayfası tanıtımı
2. KLİMUD Çalışma Grupları
3. KLİMUD Kurul ve Komisyonları
4. TTYMK ve Komisyonları
5. TTYMK Kurum Uzmanlık Eğitimi Yeterlik Belgesi örneği
6. TTYMK Tıbbi (Klinik) Mikrobiyoloji Uzmanlık Yeterlik Belgesi örneği
7. KLİMUD Tüzüğü
8. TTYMK Yönergesi
9. KLİMUD Bölge Sorumlusu ve Akademik Danışmanlar Güncel Yapılanması – Harita üzerinde Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanlarının PDC ve mevcut durum kadro dağılımı
10. 4 Mart 2020 tarih ve 31058 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Sağlık Bakanlığı'na bağlı Sağlık tesislerinde görevli personele ek ödeme yapılmasına dair Yönetmelik ile ilgili KLİMUD incelemesi sonucunda Yönetmelik maddeleri hakkındaki görüşlerin bulunduğu tablo ve değerlendirme
11. KLİMUD – Pandemi web sayfası tanıtımı
12. COVID-19 PCR laboratuvarlarında yaşanan deneyimler Çalıştay bilgisi ve Çalıştay Raporu
13. COVID-19 Mikrobiyolojik Tanı Kursu programı
14. COVID-19 Dış Kalite Değerlendirme Programının Sahaya Yansımaları toplantı programı
15. T.C. Sağlık Bakanlığı ve ilgili mercilere iletilen Görüş Yazıları:
 - a. T.C. Sağlık Bakanlığı'na iletilmiş olan COVID-19 test kapasitesi ile ilgili KLİMUD ve TMC ortak yazıları (04.02.2020, 03.03.2020)
 - b. COVID-19 Laboratuvarlarında Çalışma Yetkinliği hakkında yazı (06.04.2020)
 - c. Moleküler Mikrobiyolojik testlerin Tıbbi Mikrobiyoloji ruhsatı bulunmayan Genetik laboratuvarlarında çalışılmasına karşı gerekçeli itiraz yazısı (21.04.2020)
 - d. COVID-19 Pandemisi Normalleşme Sürecinde Tanı Testleri ve Laboratuvarlar Konusunda Öneriler raporu (01.06.2020)
 - e. Türkiye'de COVID-19 Pandemi Sürecinde Tanı ve Tarama Testleri ve Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarları için Tespitler / Öneriler raporu (05.08.2020)
 - f. Yetkilendirilecek COVID-19 Tanı Laboratuvarlarının İşleyişine İlişkin Görev ve sorumluluklar dokümanı doğrultusunda laboratuvar sorumlusunun Tıbbi Mikrobiyoloji uzmanı olması gerekliliğini açıklayan gerekçeli rapor (21.08.2020)
 - g. Antalyaspor olayından hareketle Türkiye'de COVID-19 Laboratuvar tanısında tespitler açıklaması (21.09.2020)
 - h. COVID-19 Tanı ve Taramasında Mikrobiyolojik Testlerin Kullanımı (doğrular – yanlışlar) açıklamaları raporu (09.11.2020)
16. SARS-CoV-2 gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonu uygulamaları – teknik personel eğitim materyali