

# ŠPRINTOM DO MARATÓNU: KVALITA LABORATÓRNEHO TESTOVANIA V ČASE KRÍZY COVID19

James O. Westgard, PhD and Sten Westgard, MS

Copyright 14.4.2020 J.O. Westgard, S. Westgard

Z anglického originálu *Sprinting into a Marathon: Striving for Quality in the Covid19 Crisis*

Preklad Ján Balla 14.4.2020

Publikované s láskavým dovolením S. Westgarda 15.4.2020

Na úvod parafráza z filmu *Up in the Air* (oficiálny preklad Lietam v tom). Hlavným hrdinom je šéf spoločnosti (hrá ho Geoge Clooney), ktorá sa zaoberá podnikovou optimalizáciou, ale v skutočnosti je profesionálnym vyhadzovačom z práce, nepretržite lieta po Spojených štátoch a znižuje stavy vo firmách, ktorých šéfovia nemajú dosť odvahy na to, aby svojich ľudí prepustili sami. Na začiatku filmu šéf spoločnosti začína príhovor so svojimi zamestnancami s jasným vyhlásením: „Maloobchodníci klesli o 20 percent, automobilový priemysel je na dlažbe, trh s bývaním kolabuje... Je to jedno z najhorších období zaznamenaných v Amerike. Potom sa zastaví, nadýchne sa a povie. **"Toto je náš okamih!"** Je to čierny humor? Ruku na srdce, po rokoch škrtania laboratórií, šetrenia na laboratórnych testoch, krátenia platieb na laboratórne skúšky, znižovania stavov laboratórnych pracovníkov, šetrenia na úkor kvality, svet znenazdajky čelí nebezpečnému vírusu a laboratóriá zažívajú svoj okamih. Teraz **laboratóriá a odborníci v laboratóriách demonštrujú svoj zásadný význam pre zdravotnú starostlivosť, pre skutočné prežitie miliónov ľudí.** Želali by sme si, aby čas výslnia bol pre laboratóriá vhodnejší, ale ako to už býva, tento je náš. Predtým sme si mysleli, že jediná príležitosť, kedy by zdravotnícky sektor a široká verejnosť mohli uznať význam a dôležitosť laboratórií je nejaký druh štrajku, aby sa laboratórne testovanie stalo náhle nedostupným. Teraz si však úprimne želáme, aby pandémia nebola spôsobom, akým dosiahneme naše uznanie.

## Ale sme tu, vo svete zúfalej potreby našich služieb.

Najprv sa ale musíme odpútať od politiky. Každý, kto tvrdí, že je to iba podvod, chrípka alebo zlá chrípka, to pravdepodobne povedal z bezpečnej vzdialenosti v nedotknutej časti sveta. Už ich veľa nezostalo. Čoskoro tieto bezpečné zóny nebudú existovať. Čína by nenazvala to, čo sa im stalo, hoaxom. Južná Kórea by neoznámila svoje skúsenosti ako jednoduchý prípad chrípky. Taliansko a Španielsko práve teraz zápasia s niečím oveľa horším ako so zlou chrípkou. Mesto New York čelí mnoho násobne väčšiemu počtu obetí ako po útoku z 9/11. Čísla, veda a všetky poznatky poukazujú na skutočnú globálnu pandémiu.

Ako odborníci v laboratóriách sme na tento okamih jedinečne vybavení svojimi schopnosťami, svojou spôsobilosťou, svojou profesionálnou etikou a preukázanou oddanosťou. Vždy sme vedeli, aké dôležité sú naše výsledky, aké kritické sú pre správnu liečbu a správneho pacienta. Tento rok s Covid 19, si **svet uvedomí, aké dôležité sú laboratórne výsledky.**

Laboratóriá sa zaoberajú faktami. Kým nebude vakcína **my sme autori pravdy** („truth tellers“) a **my sme jedinou cestou z tejto krízy**,. Bez rozsiahleho laboratórneho testovania, nielen PCR, ale aj sérológie, so sledovaním kontaktov a izoláciou, nedokáže vláda vyriešiť, kedy, čo a koľko môže znova otvoriť a obnoviť to, čo sa stane novým normálnym životom. Pretože tento vírus je zákerný, skrýva sa v ľuďoch, ktorí sú asymptomatickí a používa ich ako tajné skrýše a rozmietače a číha v ľuďoch celé týždne pred tým, než sa objaví, **preto potrebujeme testy viac ako kedykoľvek predtým.**

Len pár slov o tom ako postupovať ďalej ...

**Očakávajte, že budete preťažení.** Mnohí z vás už sú. Niektorí máte ešte pokoj, ticho pred búrkou. Možno budete mať šťastie, ale nespoliehajte sa na to. Očakávajte, že bude viac pacientov, mnoho požiadaviek na laboratórne skúšky, viac ako kedykoľvek predtým. Dokonca, keď zvládnete prvú vlnu tejto krízy, začnite plánovať prípravu na ďalšie vlny. **Kým nie je vakcína, laboratórne testovanie je v tomto boji rozhodujúcou zbraňou.**

**Očakávajte nedostatok.** Testovacích tampónov, transportných vírusových médií, reagensov. Ak máte v súčasnosti stabilné zásoby, myslíte na to, že v budúcnosti ich nebudete mať. Radšej sa zásobte nadbytkom, zvážte zavedenie viac ako jednej metódy testovania, aj od nezávislého dodávateľa alebo spoločnosti, takže ak vaše zásoby pre metódu X klesnú, stále máte šancu s metódou Y. Po celé roky sledujeme efektívnosť toho, čo manažéri nazývajú LEAN (prístup, ktorým manažéri ospravedlňujú znižovanie stavu zamestnancov a zásob). Dnes musíte vybudovať **ochranu do hĺbky** pomocou zásob a záloh. Overte alternatívy pre tampóny, zvážte vytvorenie vlastného vírusového transportného média, ak môžete, improvizujte a rozvíjajte aj alternatívne riešenia (staré zručnosti sa vám teraz budú veľmi hodiť). Ak ste laboratórium s vysokou komplexnosťou, uvoľnite nejaký talent do vývoja vlastných testov (home-made) vo vašom laboratóriu.

**Myslite dlhodobo.** Naplánujte si túto vlnu, ďalšiu vlnu a ďalšiu vlnu. Predpokladajte najmenej jeden rok požiadaviek na testovanie, možno dva roky. Preto sme v názve použili slovo **maratón**. Bolo by úžasné, keby sme sa mýlili, je zbožným priáním vidieť tento cieľ o niekoľko mesiacov. Je ťažko mysliteľné očakávať nápravu už v blízkej budúcnosti pretože jediné víťazstvo sa dá dosiahnuť očkovaním, keď šírenie vírusu budú mať pod kontrolou všetky krajiny.

**Nezabudnite na kvalitu.** Áno, FDA v USA v podstate otvorila dvere, aby umožnila každému výrobcovi dostať sa do testovacej hry (americké regulačné agentúry boli najprv príliš prísne, teraz sú príliš zhovievavé a dúfajú, že majú na to právo). V čase písania tohto textu na trh naskočilo viac ako 70 výrobcov. Od 13. apríla je ich v globálnej databáze FIND uvedených viac ako 250! Nie je šanca, aby všetky tieto spoločnosti vyrábali dokonalé testy. Existuje vysoká pravdepodobnosť, že niektoré z týchto metód, ktoré sa rýchlo dostali na trh, nebudú veľmi kvalitné. Žiadajte lepšiu kvalitu, viac dát o validačných štúdiách, o citlivosti a špecifickosti. Vykonajte validácie aj vo vašom vlastnom laboratóriu. Podelte sa o ne so svojimi kolegami. Pridajte čo najskôr kontroly tretích strán. Ak sú kontroly výrobcu reagensov vždy v poriadku, nie je všetko v poriadku (!) a výrobca vám pravdepodobne povie, že takéto kontroly nie sú dostatočne citlivé. Zapojte sa do programu skúšok spôsobilosti a externého hodnotenia kvality pre tieto metódy. V krátkodobom horizonte zvážte aspoň porovnávacie skúšky s nemocnicami (laboratóriami) vo vašom okolí.

**Nepreceňujte silu testovania.** Nemali by sme nadhodnocovať schopnosť testov diagnostikovať pacienta. Ak vírus prekročil komunitu, testovanie sa môže stať sekundárnym, musíte predpokladať, že ho má pravdepodobne každý, a nesnažte sa sledovať chorobu natoľko, aby ste rozlíšili chorých od menej chorých. Diagnostický test nemusí byť taký dôležitý ako všetky ostatné testy, ktoré monitorujú zdravie pacientov a klinickú manifestáciu. Tiež vieme, že existujú významné predanalytické výzvy s tampónmi, ako aj falošne negatívne skúšky u metód RT-PCR. Budú aj falošne pozitívne a budú existovať aj falošne negatívne výsledky. Uistite sa, že dávate správne výsledky a rady.

A nakoniec, **NEBOJTE SA!** Nehanbite sa. Laboratóriá príliš dlho znášali znižovanie nákladov, krátenie zdrojov, prepúšťanie personálu a iné strádania. **Niektoré z výziev, ktorým dnes čelíme vírusu, sú preto priamymi dôsledkami tejto krátkozrakosti.** Hoci je lákavé o tom hovoriť práve teraz, keď sa zaoberáme tým ako prekonať krízu, musíte si **nastaviť latku.** Buďte odvážni. **Vyžadujte zdroje,** ktoré potrebujete - to, čo pacienti potrebujú, aby ste sa mohli vyrovať nielen s bezprostrednou krízou, ale aj na **dlhý boj** dopredu. Nedovoľte exekutívam, aby vás odvedli späť do suterénu rozpočtovania a zdrojov.

**Majte na pamäti,**

**STE VEKTOR PRAVDY.**

**STE VEKTOR ŽIVOTA.**

**STE VEKTOR NÁDEJE, KTORÝ NÁS DOSTANE Z TEJTO KRÍZY.**

Ďakujeme všetkým laboratóriám a všetkým odborníkom na celom svete, ktorí sa zúčastňujú tohto boja, znášajú bremeno a ktorí vyhrajú túto vojnu pre nás všetkých.

Jim a Sten