

Predkladacia správa

Ministerstvo zdravotníctva SR na základe rokovania Pandemickej komisie vlády SR predkladá návrh na realizáciu tvorby pohotovostných zásob v Správe štátnych hmotných rezerv SR - „Skríningových testov in vitro na samodiagnostiku prítomnosti pôvodcu ochorenia COVID-19, založených na detekcii prítomnosti antigénu vírusu SARS-CoV-2“ v počte 25 mil. a podľa špecifikácie určenej Ministerstvom zdravotníctva SR z dôvodu mimoriadnej situácie a časovej tiesne bezodkladne.

Cieľom predkladaného materiálu je zabezpečiť dostupnosť antigénových testov na samodiagnostiku prítomnosti pôvodcu ochorenia. Samodiagnostika výterom z prednej časti nosa sa začína rýchlo implementovať aj v ostatných štátoch Európskej únie. Test na prítomnosť antigénu vo výtere z prednej časti nosa je ekonomicky dostupný. Vykonanie výteru odberovou paličkou s tampónom je bezpečné, šírka odberového tampónu bráni neúmyselnému zasunutiu do hlbšej časti nosa. Jednotlivé kroky po vykonaní odberu sú jednoduché – extrakcia v extrakčnom roztoku v skúmavke a odčítanie výsledku na diagnostickom prúžku. Čiastočné zníženie presnosti testu pri vykonávaní nezdravotníckym pracovníkom resp. samotnou nezaškolenou osobou je kompenzované možnosťou opakovaného testovania napr. v intervale 2-3x do týždňa. Podmienkou realizovateľnosti je výnimka pre testy registrované na profesionálne použitie udelená autorizujúcou a notifikačnou autoritou na žiadosť výrobcu resp. dodávateľa testu odôvodnená mimoriadnou situáciou v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19. Právna analýza neukázala potrebu legislatívnych zmien.