

TÜRKİYE'DE
COVID-19 PANDEMİ SÜRECİNDE
TANI VE TARAMA TESTLERİ
VE
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARLARI
İÇİN
TESPİTLER / ÖNERİLER

04.08.2020.



KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

İÇİNDEKİLER	SAYFA
I. GİRİŞ	2
II. TESPİTLER, SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ	4
• LABORATUVAR KAPASİTESİ VE İŞGÜCÜ	5
• YENİ OLUŞTURULAN HİZMET BİRİMLERİNDE DENEYİMSİZ PERSONEL İSTİHDAMI VE BİYOGÜVENLİK	6
• TANI TESTLERİNİ GERÇEKLEŞTİREN HİZMET BİRİMLERİNİN MEVZUATA UYUMLARI	7
• LABORATUVAR VERİMLİLİĞİ	8
• YETKİLENDİRİLMİŞ LABORATUVARLARDA İŞ GÜCÜ VE TEKNİK ALTYAPI	9
• PCR TESTLERİ	10
• ANTİKOR TESTLERİ	11
• LABORATUVARLARDA TEST PERFORMANSLARI	12
• RİSK GRUPLARINDA TARAMA STRATEJİLERİ	13
• TIBBİ MİKROBİYOLOJİ UZMANLARI VE MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI ÇALIŞANLARI	14
IV. SONUÇ	15
V. KAYNAKLAR	17



KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

I.

GİRİŞ



KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

COVID-19 pandemisinde ülkemizdeki salgın eğrisinin şimdilik düzleşme eğiliminde olmasına karşın pandeminin sürmesi nedeniyle SARS-CoV-2'ye karşı özgün etkili bir tedavi ve/veya aşı bulunana kadar risk devam edecektir.

Pandemi sürecinde belirli risk gruplarında ağır bir klinik seyir ile yüksek mortalite gösteren enfeksiyonun erken laboratuvar tanısı, tanıda ve taramalarda kullanılacak test yöntemleri, testlerin performans değerlendirmeleri, uygulama sıklıkları ve yorumlanmasındaki belirsizlikler pandeminin kontrol ve izleminde kısıtlayıcı olmaktadır.

Salgın yönetimi ve kontrolünde, tıp ve tıp dışı pek çok disiplinin eşgüdüm ve uyum içerisinde çalışması bu süreçte hedeflenen başarı için en temel gerekliliktir.




COVID-19 hastalığının laboratuvar tanısında kritik rol ve sorumluluğa sahip meslek grubu olan tıbbi mikrobiyoloji uzmanlarını temsil eden KLİMUD, pandeminin ilk dalgasında yaşanan sıkıntı ve aksaklıkların giderilmesi ve tekrar yaşanmaması için-*sahadan aktarılan gözlem ve deneyimlerin ışığında*- tespit edilen kısıtlılıkları, bu kısıtlılıklardan kaynaklanan sorunları ve çözüm önerilerini yetkili otorite ve kamuoyu ile paylaşmayı önemsemektedir.



II. TESPİTLER, SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ






KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

 <p>Tespitler</p>	<h3>LABORATUVAR KAPASİTESİ VE İŞGÜCÜ</h3>
 <p>Açıklamalar</p>	<p>Sonbaharda mevsimsel solunum yolu virüs enfeksiyonlarında olağan bir artış olacaktır. Bunun doğal sonucu olarak şüpheli vaka sayısının ve test gereksiniminin artması beklenmelidir. Bu nedenle laboratuvar kapasitelerinin artırılması, akılcı ve verimli kullanımına yönelik önlemlerin hızla hayata geçirilmesi zorunludur. Bunun için öncelikli gereklilikler aşağıda açıklanmaktadır.</p> <ul style="list-style-type: none">• Yetkilendirilmiş laboratuvar sayısının artırılması• Yetkilendirilmiş laboratuvarlarda teknik personel kapasitelerinin güçlendirilmesi ve pandemi süresince sabit hale getirilmesi, yedek personellerin belirlenerek eğitim verilmesi• Laboratuvarların kit ve diğer konularda karşılaştıkları sorunlar konusunda yeterince ve zamanında bilgi ve destek alamamaları ve hatta bazen muhatap bulamamaları sorunlarının çözülmesi için organizasyona ait düzenlemelerin gündeme alınarak gözden geçirilmesi• Laboratuvar kayıt ve sonuçlarının giriş işlemlerini hızlandıracak çözümlerin üretilerek verimliliği artırıcı katkıların sağlanması
 <p>Öneriler</p>	<p><i>SARS-CoV-2 RNA araştırmasına yönelik tersine transkripsiyon-polimeraz zincir tepkimesi (RT-PCR) testleri için yetkilendirilmiş laboratuvar sayısı artırılmalı, moleküler mikrobiyolojik test altyapısı ve insan gücü bulunan tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarının tümü yetkilendirilmelidir.</i></p>






KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

 <p>Tespitler</p>	<p>YENİ OLUŞTURULAN HİZMET BİRİMLERİNDE DENEYİMSİZ PERSONEL İSTİHDAMI</p> <p>BİYOĞÜVENLİK</p>
 <p>Açıklamalar</p>	<p>Pandemi sürecinde laboratuvar test kapasitesinin artırılması amacıyla oluşturulan tıbbi mikrobiyoloji dışı laboratuvarlarda istihdam edilen personelin moleküler teknikler açısından yetkin olsalar da, daha önce tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında çalışmadıkları için biyogüvenlik açısından gerekli tutum ve davranış geliştirememiş kişilerden oluşması enfeksiyon yayılması yönünde risk oluşturmuştur.</p>
 <p>Öneriler</p>	<p>SARS-CoV-2 tanısına yönelik olarak yetkilendirilmiş/yetkilendirilecek tıbbi laboratuvarlarda İyi Laboratuvar Uygulamaları çerçevesinde, kalite ve biyogüvenlik gereklerini yerine getiren koşullarda hizmet standardı sağlanmalıdır.</p>






KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

 <p>Tespitler</p>	<p style="text-align: center;">TANI TESTLERİNİ GERÇEKLEŞTİREN HİZMET BİRİMLERİNİN MEVZUATA UYUMLARI</p>
 <p>Açıklamalar</p>	<p>Havalimanları gibi pandemi sürecinde ihtiyaç duyulan alanlarda geçici oluşturulan laboratuvarlar, ülkemizdeki tıbbi laboratuvarlara ilişkin mevzuat uyarınca ruhsatlandırılmadan hizmete sokulmuştur. Mevzuata göre tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarında görev yapma yetkisi bulunmayan uzmanlar bu laboratuvarlarda mikrobiyolojik analizlerden sorumlu olarak görevlendirilebilmektedir.</p> <p>Bu şekilde üretilen laboratuvar sonuçlarının olası hukuksal süreçlerde geçerliliği olmayacaktır.</p>
 <p>Öneriler</p>	<p>Hali hazırda PCR testleri için yetkilendirilmiş laboratuvarların tümünün 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.</p>






KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

 Tespitler	<h3>LABORATUVAR VERİMLİLİĞİ</h3>
 Açıklamalar	<p>Testlerin “tanı” ve “tarama” amaçlı şeklinde ayrılması, tarama amaçlı olanların bu iş için ayrılmış laboratuvarlarda toplanması hastanelerde kurulmuş olan laboratuvarların iş yükünü azaltabilir (özellikle topluma yönelik taramalarda, bakım kurumları, riskli işyerlerine yönelik ya da rutin sürveyans amaçlı yapılacak olanlar için). Bu uygulama hastane laboratuvarlarının daha öncelikli olan klinik gereksinimleri karşılayabilir durumda kalmalarını güvence altına alacaktır.</p> <p>Tarama amaçlı örneklerin havuzlanarak çalışılması için uygun kit ve bu kitin performansı sınanarak havuz örnek sayılarının belirlenmesi, havuzlama için gereken kayıt ve bildirim sistemlerinin oluşturulması kritiktir. “Havuzlanmış” örneklerle yapılacak çalışmalar için validasyon çalışmaları planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir.*</p> <p>Havuzlamada kullanılacak olan kit büyük olasılıkla ekstraksiyon aşamalı bir kit olacaktır. Bu nedenle ekstraksiyon aşaması için gerekli olacak kit ve cihazların yerli üreticiler devreye sokularak kesintisiz idamesinin sağlanabilmesi için gerekli girişimlerin bir an önce yapılması; bu üreticilerle karşılıklı teminat ile sözleşme yapılması kritik önem taşımaktadır.</p> <p>Taramalar için uygun örnek türünün (kolay, biyogüvenlik risklerini asgariye indiren, duyarlılık kayıplarına yol açmayan burun sürüntüsü, tükürük gibi) hızla belirlenerek test edilmesi ve onaylanması kritik önemdedir. Buna bağlı olarak ihtiyaç duyulacak örnek alma çubuğu ve taşıma ortamlarının yine yerli üreticilerle anlaşmalar yapılarak kesintisiz bir şekilde temininin güvence altına alınması gerekmektedir.</p> <p style="text-align: center;"><i>[*KLİMUD Klinik Viroloji Çalışma Grubu söz konusu validasyon çalışmasını HSGM ile birlikte yürütmeye hazırdır.]</i></p>
 Öneriler	<p>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; tarama yapılacak gruplarda validasyon çalışması tamamlanmış otomatize “havuzlama” uygulamasına geçilmesi uygun olacaktır.</p>






KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

 Tespitler	<h3>YETKİLENDİRİLMİŞ LABORATUVARLARDA İŞ GÜCÜ VE TEKNİK ALTYAPI</h3>
 Açıklamalar	<p>Gereğinde pandemi hastanesi olarak tanımlanmamış olan hastanelerdeki tıbbi mikrobiyoloji uzmanları ve mikrobiyoloji laboratuvarında görevli teknik personelin İl Sağlık Müdürlükleri aracılığıyla yetkilendirilmiş laboratuvarlarda görevlendirilmesi gerekebilir. Bu konuda öncelikle gönüllülük esaslı bir görevlendirilme özendirilmelidir. İdare takdiriyle görevlendirilen personelin idari ve mali haklar açısından kayba uğratılmaması, mali haklar açısından avantajlı olduğu (asli veya görevlendirildiği) kurum esaslı ek ödeme almasının sağlanması özendirici olacaktır.</p> <p>Tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarları için test sayısına göre kullanılması muhtemel test uygulama detayları da göz önünde bulundurularak önerilecek en uygun personel sayısı ve donanım gereksinimi belirleme çalışmasına ihtiyaç vardır.</p> <p>Bu durumda tıbbi mikrobiyoloji uzmanlarının ve teknik personelin pandemiye yönelik hizmet içi eğitim programları ile desteklenmesi ve yetkinleştirilmesi gerekir.*</p> <p>Cihazların teknik bakımlarının içinde bulunduğumuz dönemde tamamlanması ve durumun koordinasyon merkezine raporlanması, gerektiğinde cihaz/teknik personel kaydırmalarının planlanması (Böylelikle hem hastane idareleri işi sahipleneceklerdir, hem de önümüzü görerek kapasitemizi gerçekçi bir biçimde belirlememizde yol gösterici olacaktır).</p> <p><i>[*KLİMUD olası ikinci dalga öncesi bu uzmanları ve teknik personeli eğitim iş gücünün nitelik ve nicelik olarak artmasını desteklemeye hazırlık çalışmalarına başlamıştır.]</i></p>
 Öneriler	<p>Yetkilendirilmiş laboratuvarlardaki iş gücü ve teknik altyapının desteklenmesi ve güçlendirilmesi gerekmektedir</p>






KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

 Tespitler	<h3>PCR TESTLERİ</h3>
 Açıklamalar	<p>COVID-19 tanısında şu andaki veriler ve olanaklarla ana test PCR ile SARS-CoV-2 RNA testidir.</p> <p>Pandemide geline aşamada etkin stratejilerle tarama ve izleme politikalarının temel amacı erken tanı ile bulaştırıcı odakları saptamak ve koruyucu önlemlerle salgınları önlemektir. Sonbahar ayları ile birlikte solunum yolu enfeksiyonu etkeni diğer virüslerin de artacağı öngörülerek en akılcı ve ekonomik test stratejisinin belirlenmesi gerekmektedir.</p> <p>Yataklı tedavi kurumlarında bulunan tıbbi mikrobiyoloji laboratuvarlarının yeni pandemi döneminde SARS-CoV-2 ve influenza A testlerini öncelikle kendi kurumlarının ihtiyacını karşılamak üzere ve giderek buldukları yerleşim biriminde (il/ilçe) ortaya çıkacak ihtiyacı da öngörerek hazırlanması sağlanmalıdır.*</p> <p><i>[*İki yaş üzerindeki populasyon için SARS-CoV-2+influenza A ve B incelemesine yönelik; 2 yaş altı populasyon için SARS-CoV-2+Influenza A ve B+RSV A ve B incelemesine yönelik multipleks PCR test kitlerinin sağlanması; bağışıklık sistemi sorunu olan hastalarda ise olanaklıysa SARS-CoV-2'yi de içeren multipleks PCR test panellerinin kullanılması düşünülmelidir.]</i></p>
 Öneriler	<p>Maliyet açısından sürdürülebilir ve yaygın olarak uygulanabilir özellikte -yukarıda belirtilen amaca uygun- multipleks PCR kitlerinin TÜSEB ve yerli üretici firmaların işbirliği ile acilen geliştirilmesi, performanslarının değerlendirilmesi, validasyonlarının yapılması ve laboratuvarların kullanımına sunulması gerekir.</p> <p>Kapasitenin etkin değerlendirilebilmesi için otomasyonun desteklenmesi ve laboratuvarların koşullarına uygun alternatif PCR test ve sistemlerini (yöntem onayı ve kalite değerlendirme izlemleri koşuluyla) kullanabilmelerinin önü açılmalıdır.</p>






KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

 Tespitler	<h3>ANTİKOR TESTLERİ</h3>
 Açıklamalar	<p>COVID-19 hastalığının ileri döneminde üst solunum yollarında virüs saptanamaz duruma geldiğinde PCR testlerine ek olarak antikor testlerinden yararlanılabilir.</p> <p>Bu testler akut SARS-CoV-2 enfeksiyonunda ve erken dönemde kullanılmamalıdır. SARS-CoV-2 ile karşılaşmışlık durumunu belirlemek için ve salgının hızını analiz etmek için kullanılabilir. Özel – kritik gruplarda bulaşma dinamiklerini anlamada ve strateji geliştirmede seroprevalans verisi faydalı olacaktır.</p> <p>Asemptomatik veya hafif SARS-CoV-2 enfeksiyonlarında antikor pozitifleşme oranı, zamanı ve sürekliliği hakkında yeterli bilgi bulunmamakta, oluşan antikorların ne kadar kaldığı bilinmemektedir. Ayrıca saptanan antikorların tekrarlayan enfeksiyonlara karşı koruyuculuğu ve nötralizan antikorlarla ilişkisi hakkında yeterli kanıt yoktur.</p> <p>Duyarlılık, özgüllük performanslarından emin olunan, validasyonları güvenilir test formatları kullanılmalıdır. Prevalansın düşük olduğu popülasyonlarda testin analitik özgüllüğü yüksek olsa dahi pozitif öngörü değeri düşük olacaktır (yalancı pozitiflik yüksek kişilerde yanlış güven duygusu, önlemleri gevşetme riski)</p> <p>Mevcut bilgiler temelinde PCR pozitif bireyler, temaslılar ya da risk grupları için serolojik test algoritması önermek için yeterli kanıt oluşmamıştır.</p> <p>Tüm testlerde olduğu gibi antikor testlerinin pozitif ve negatif öngörü değerleri toplumdaki hastalık prevalansı ile değişiklik gösterecektir. Bu nedenle bu testlere ilişkin bir algoritma oluşturulabilmesi ve topluma yönelik seroprevalans taramalarında kullanılabilmesi için öncelikle enfeksiyonu/hastalığı geçirmiş olan popülasyondaki antikorların pozitiflik oranları ve dinamiklerinin bilinmesi gerekmektedir.</p>
 Öneriler	<p>PCR pozitifliği saptanmış gruplarda ve prevalansın daha yüksek olduğu tahmin edilen gruplarda -yeterli veri ve kanıt oluşana dek -longitudinal antikor izlemi yapılmalı; iyileşmiş kesin COVID-19 olgularından nötralizasyon testleriyle paralel çalışmalar yapılmalıdır.</p>



KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

 Tespitler	<h3>LABORATUVARLARDA TEST PERFORMANSLARI</h3>
 Açıklamalar	<p>Laboratuvarlar uyguladıkları testin kendi birimlerindeki performansını bilmelidirler. Laboratuvarların iç kalite kontrol (İKK) programlarını uygulayabilmeleri için HSGM ya da TÜSEB tarafından dağıtılan kite uygun (PCR kitinin hedef bölgelerini içeren doğal ya da sentetik) içeriğindeki viral kopya sayısı belli, referans kontrol-örnekleri oluşturularak ya da temin edilerek tüm laboratuvarlara dağıtılmalıdır. Laboratuvarların da bu amaçla gerçekleştirdikleri işlem ve sonuçlarının kayıt altına alınması; bu İKK işlemlerinin belirli aralıklarla ya da kit/lot/cihaz değişikliklerinde tekrarlanması sağlanmalıdır. Bu durum kullanılan kitin performansının net bir şekilde ortaya konması; üretim lotları arasındaki değişkenliğin izlenmesi ve önüne geçilmesi için gereklidir. Yeni ortaya çıkan ya da gelecekte ihtiyaç doğabilecek gereksinimlerin karşılanması için viral yük ve ilgili klinik açısından işlevsel olacak şekilde semikantitatif ve/veya kantitatif güvenilir sonuçların üretilmesine yönelik standartlara ve kitin optimizasyonuna gerek vardır.</p>
 Öneriler	<p>Yetkilendirilmiş laboratuvarlarda güvenilir iç kalite kontrol programları rutin olarak uygulanması sağlanmalı ve desteklenmelidir. Uygulanmakta olan dış kalite değerlendirme programının iyileştirmelerde kullanılabilmesi için tüm birimlerin DKD sonuçlarının ortak bir platformda değerlendirilmesi ve analizi planlanmalıdır.</p>






KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

 <p>Tespitler</p>	<h3>RİSK GRUPLARINDA TARAMA STRATEJİLERİ</h3>
 <p>Açıklamalar</p>	<p>Enfeksiyona yakalanma ve riskli gruba bulaştırma olasılığı yüksek kişiler öncelikle taranması ve izlenmesi gereken kişilerdir. Bu açıdan sağlık çalışanlarına öncelik verilmelidir. Yanısıra, özellikle kritik servislerde çalışan sağlık personeli (immunsupresif tedavi, sitotoksik kemoterapi, solid organ veya kök hücre nakli, uzun etkili biyolojik tedavi, hücresel immunoterapi, yüksek doz kemoterapi) öncelenmelidir. Ayrıca, kritik grupların risk analizleri yapılarak testler değerlendirilmelidir. Asemptomatik olup, bilinen veya kuşku COVID-19 olguları ile teması olmayanlar için; hastaneye yatırılan kişilerin taranmasındaki kararların alınmasında proaktif bir yaklaşım benimsenerek bölgesel insidans verileri de gözetilerek il ve hastane pandemi kurullarının hastane ya da yerel bazda karar verebilmesinin önünün açılması düşünülmelidir.</p> <p>Riskin yüksek olduğu gruplarda özellikle olgu çıkması durumunda sayıya göre tarama algoritmaları belirlenmelidir.</p> <ul style="list-style-type: none">• PCR pozitif olgularla temaslı bireyler• Özel bakım gerektirenler, bunların kaldığı kuruluşlarda çalışan kişiler (huzur evleri)• Toplu taşıma aracı sürücülere (özellikle uzun mesafeli sefer yapan araçlarda görev yapan ve iklimlendirme zorunluluğu olan raylı sistem araçlarında yolcu ile teması olan sürücüler) ve toplu taşıma hizmetlerinde kitle teması olan yardımcı personel• Zorunlu olarak kalabalık ve yakın mesafeli iş ortamında bulunan işçiler (ortak yatakhane kullananlar işçiler, maden işçileri, fabrika işçileri, vb)• Müşterileri ile yakın temas içinde çalışma zorunluluğu bulunan berber -kuaför gibi kişisel bakım ve turizm hizmet sektörlerinde çalışanlar• Cezaevlerinde bulunan tutuklu ve hükümlüler ile cezaevi çalışanları• Okullarda sınıf düzeninde eğitim başladığında risk grubundaki öğretmenler• Eğitim ve barınma esnasında ortak alan kullanımı olan erat ve bunlarla yakın teması olan askeri personel• Toplumsal olaylara müdahale görevinde bulunan kolluk güçleri (gaz maskesi kullananlar hariç)• Hava ve deniz yolu ile seyahat edenler• Çocuk ve erişkin yaş grubunda yüksek riske sahip kişiler <p>Tarama için kullanılacak kit havuzlamaya uygun ve ekstraksiyon aşamalı bir kit olmalıdır. Bu nedenle ekstraksiyon aşaması için gerekli olacak kit ve cihazların yerli üreticiler devreye sokularak kesintisiz idamesinin sağlanabilmesi için gerekli girişimlerin bir an önce yapılması; bu üreticilerle karşılıklı teminat ile sözleşme yapılması kritik önem taşımaktadır</p>
 <p>Öneriler</p>	<p>Risk gruplarında yapılacak taramalar için havuzlanmış örnek kullanımı ve otomasyon planlanmalı; taramalarda kullanılacak test kitleri havuzlanmış örnekler açısından valide edilmelidir. *</p> <p>Tarama testleri, tanı görevi öncelikli rutin hizmet laboratuvarlarından farklı laboratuvarlarda yapılacak şekilde organizasyon yapılmalıdır. Piyasaya yeni çıkan antijen testleri dikkate alınmalı ve değerlendirilmelidir. Antijen testlerinin kullanılabilirliği potansiyali, hangi ortamlarda, kime uygulanacakları, öncelikli olarak dağıtılacakları hizmet birimleri belirlenmelidir **</p> <p>[*KLİMUD Klinik Viroloji Çalışma Grubu bu konuda destek olmaya hazırdır.] [** Ulusal bir antijen kitinin geliştirilmesi için yapılacak çalışmalar da planlamaya dahil edilmelidir.]</p>



KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

 <p>Tespitler</p>	TIBBİ MİKROBİYOLOJİ UZMANLARI VE MİKROBİYOLOJİ LABORATUVAR ÇALIŞANLARI
 <p>Açıklamalar</p>	<p>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.</p> <p>04 Mart 2020 tarihinde yayınlanan ek ödeme yönetmeliği ile laboratuvar uzmanlarına yönelik uygulamalar tıbbi mikrobiyoloji uzmanlarının adalet duygusunu zedelemektedir. Pandemi döneminde 7/24 hizmet veren laboratuvarlarda SARS-CoV-2 tanısına yönelik yoğun bir uğraş veren uzmanların ve teknik personelin demoralizasyonunu engelleyecek bir önlem düşünülmelidir.</p>
 <p>Öneriler</p>	<p>Uzmanlık alanları arasında eşitsizlik yaratan ve iş barışını bozan ek ödeme yönetmeliği değiştirilmeli, pandemi sürecinde aktif çalışan sağlık personelinin mali hakları geliştirilmelidir.</p> <p>Test sayısı ve uygulama detayları göz önünde bulundurularak uygun personel sayısı ve donanım gereksinimi belirleme çalışması hızla yapılarak, lokal idarelere bağlı farklı uygulamalar ve çalışanların tükenmişlik içine girmelerinden kaçınılmalıdır.</p>



III.

SONUÇ



KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

COVID-19 tanısında PCR ile SARS-CoV-2 RNA testi şu andaki veriler ve olanaklarla vazgeçilmez ana testtir. Testin klinik duyarlılığının ve özgüllüğünün izlenmesi ve değerlendirilmesi son derece önemlidir. Vaka izlemleri, hafif ve asemptomatik olguların erken ve güvenilir tanı algoritmalarının oluşturulabilmesi için testlerin kesin analitik duyarlılığınınve bu olgulardaki virüs yüklerinin bilinmesi önemlidir. Bu süreç mutlaka tıbbi mikrobiyoloji ve tıbbi viroloji uzmanları işbirliğinde yürütülmelidir.

Testlerin uygulanma sürecinde hizmet birimlerinin sağlıkta kalite standartlarına ve mevzuata uygun faaliyet yürütmesi esas olmalıdır. İyi laboratuvar uygulamaları çerçevesinde iç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme programları eksiksiz yerine getirilmeli, sonuçları hizmetin iyileştirilmesinde kullanılmak üzere paylaşılmalı ve ortak olarak analizleri değerlendirilmelidir.

Antikor testlerinin tanıda ek test olarak kullanımının değerlendirilebilmesi için performansı ve kalitesi onaylı antikor testleri ile geniş merkezli çalışmalar yapılmalıdır. Bu testler tarama veya tanıda ek test olarak kullanılıyorsa rapora mutlaka açıklayıcı yorum eklenmeli ve bu yorum kanıtlar biriktikçe ve prevalans arttıkça **güncellenmelidir.**

Testlerin akılcı kullanımı ve koşullara uygun etkin organizasyonu önemlidir, ancak bu test sayısının azaltılması anlamına gelmemektedir. Salgın yönetiminde temaslılara ve belirli kritik gruplara test uygulamasında kısıtlamaya gidilmesinin riski göz ardı edilmemelidir.

Yoğun test kapasitesinin gerekli olduğu bu dönemde tıbbi mikrobiyoloji uzmanları ve çalışanlarının fiziksel ve ruhsal sağlığı, moral ve motivasyonu önemsenmeli; çalışma koşulları gözetilmeli, özlük hakları iyileştirilmelidir.

Pandemi ile mücadele esasen herkesin aynı tarafta olduğunun farkındalığıyla, sağlık hizmet sunucularının işbirliği ve eşgüdümü ile yürütülmeli, bu süreçte ilgili tüm anadal uzmanlıklarının katkı ve desteği dikkate alınmalıdır.



IV.

KAYNAKLAR



KLİNİK MİKROBİYOLOJİ UZMANLIK DERNEĞİ

- 1) T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. COVID-19 (SARS-CoV-2 enfeksiyonu) genel bilgiler, epidemioloji ve tanı rehberi. Bilimsel Danışma Kurulu Çalışması. 29 Haziran 2020. <https://covid19bilgi.saglik.gov.tr>
- 2) Hanson KE, Caliendo AM, Arias CA, Englund JA, Lee MJ, Loeb M, et al. Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of COVID-19. www.idsociety.org/COVID19guidelines/dx
- 3) European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Diagnostic testing and screening for SARS-CoV-2. Güncelleme 11 Haziran 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>
- 4) CDC. Information for laboratories about coronavirus (COVID-19). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html> WHO
- 5) Report 16: Role of testing in COVID-19 control. Imperial College COVID-19 response team. 23 April 2020
- 6) COVID-19 Teması Olan Sağlık Çalışanlarının Değerlendirilmesi. Sağlık Bakanlığı, 9 Nisan Algoritma
- 7) WHO- Surveillance protocol for SARS-CoV-2 infection among health workers. 28th May 2020
- 8) Kissler SM, Tedijanto C, Goldstein E, Grad YH, Lipsitch M. Projecting the transmission dynamics of SARS-CoV-2 through the postpandemic period. Science. 2020;368(6493):860-8.
- 9) McAdam AJ. Special Issue on Diagnostic Testing for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 and Lessons from This Pandemic. J Clin Microbiol. 2020, 58 (8) e01324-20; DOI: 10.1128/JCM.01324-20
- 10) Theel ES, Slev P, Wheeler S, Couturier MR, Wong SJ, Kadkhoda K. The Role of Antibody Testing for SARS-CoV-2: Is There One?". J Clin Microbiol. 2020, 58 (8) e00797-20; DOI: 10.1128/JCM.00797-20
- 11) Rogers R, O'Brien T, Aridi J, Beckwith CG. The COVID-19 Diagnostic Dilemma: a Clinician's Perspective. J Clin Microbiol. 2020, 58 (8) e01287-20; DOI: 10.1128/JCM.01287-20