

**Ανοικτή επιστολή της ΠΕΒ για τις Εργαστηριακές Απαιτήσεις  
για την Αντιμετώπιση της Πανδημίας Covid-19**

Η εξέλιξη της πανδημίας (Covid-19) φαίνεται διαχειρίσιμη μέχρι στιγμής για τη χώρα μας, κυρίως λόγω της πειθαρχημένης και υπεύθυνης συμπεριφοράς του πληθυσμού στα ληφθέντα περιοριστικά μέτρα. Από τη στιγμή που αυτός ο πρώτος στόχος δείχνει να επιτυγχάνεται, ο επανασχεδιασμός από πλευράς Πολιτείας του εύρους του διαγνωστικού ελέγχου είναι επιβεβλημένος.

**Η Πανελλήνια Ένωση Βιοεπιστημόνων, μετά από συνεδρίαση της Επιτροπής Υγείας της ΠΕΒ, παραθέτει τις απόψεις της σχετικά με τον ενδεδειγμένο τρόπο λειτουργίας των αναλυτικών/ διαγνωστικών εργαστηρίων ανίχνευσης του SARS-CoV-2:**

- ✓ Η ανίχνευση της μόλυνσης από τον κορωνοϊό πραγματοποιείται με μεθοδολογίες Μοριακής Βιολογίας και βασίζεται στην ευρέως χρησιμοποιούμενη τεχνική PCR σε κατάλληλα **εξοπλισμένα, στελεχωμένα και πιστοποιημένα** εργαστήρια Μοριακής Ανάλυσης. Οι εξετάσεις αυτές οφείλουν να διενεργούνται από εξειδικευμένους και κατάλληλα εκπαιδευμένους στο αντικείμενο επιστήμονες, κυρίως Βιολόγους, οι οποίοι εκ παραδρομής συχνά αναφέρονται στον τύπο λανθασμένα ως "Μικροβιολόγοι" δημιουργώντας παρερμηνείες.
- ✓ Η παραπάνω χρησιμοποιούμενη μεθοδολογία όταν πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους επιστήμονες, αποτελεί τον πιο αξιόπιστο τρόπο για να επιβεβαιωθεί η πρόσφατη μόλυνση από τον ιό, αφού η μέθοδος διαθέτει μεγάλη εξειδίκευση και ευαισθησία για την ανίχνευση του γενετικού υλικού του ιού (RNA).
- ✓ Οι εξετάσεις που αξιολογούν την ανοσία των προσβληθέντων από τον ιό είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούνται για παρακολούθηση της ανοσολογικής απόκρισης μετά την ιϊκή λοίμωξη καθώς και την επιτήρηση του άνοσου πληθυσμού.
- ✓ Τα εργαστήρια που διενεργούν τις εξετάσεις Μοριακής ανάλυσης, δημόσια και ιδιωτικά, οφείλουν να πληρούν τις απαραίτητες προϋποθέσεις λειτουργίας και ασφάλειας, οι οποίες πρέπει να είναι κοινές για όλους και να καθορίζονται από οδηγίες (guidelines) αρμόδιων Επιστημονικών Επιτροπών ή διεθνών φορέων. Η αυστηρή τους τήρηση πρέπει να ελέγχεται από την Πολιτεία. Ενδεικτικές προϋποθέσεις είναι:
  - εγκαταστάσεις που διασφαλίζουν το απαιτούμενο επίπεδο βιοασφάλειας (επίπεδο τουλάχιστον BSL-2)
  - ύπαρξη απαραίτητου εξοπλισμού για μοριακές αναλύσεις και κατάλληλων υποδομών
  - στελέχωση από προσωπικό με κατάλληλα προσόντα και εκπαίδευση για εργασία υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες και με γνώσεις μοριακής Βιολογίας
  - εφαρμογή συγκεκριμένων εγκεκριμένων πρωτοκόλλων κλινικής ρουτίνας (που έχουν αξιολογηθεί από διεθνείς φορείς
  - χρήση αξιόπιστων αντιδραστηρίων εγκεκριμένων για τη συγκεκριμένη διάγνωση
  - ύπαρξη στοιχείων που τεκμηριώνουν την ικανότητα του εργαστηρίου να εκτελεί αυτό το είδος των εξετάσεων αξιόπιστα και υπεύθυνα όπως: εμπειρία σε παρόμοιες εξετάσεις, δυνατότητα για εκτέλεση μεγάλου αριθμού εξετάσεων για διαγνωστικό σκοπό, πιστοποιημένες διεργασίες, ενδοεργαστηριακοί έλεγχοι, διασταύρωση αποτελεσμάτων κλπ

- ✓ Είναι αυτονόητο ότι σύμφωνα με τα παραπάνω, τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να εκδίδονται και υπογράφονται από τα άτομα που εκτελούν την αναλυτική διαδικασία και τους υπευθύνους των αντιστοιχών εργαστηρίων, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η εγκυρότητα και ιχνηλασιμότητα των αποτελεσμάτων.
- ✓ Η τάση που διαφαίνεται από δημόσιες και ιδιωτικές δομές, να εμπλακούν στη διαγνωστική διαδικασία σε επίπεδο ευρέων πληθυσμιακών ελέγχων χωρίς να πληρούν τις παραπάνω προϋποθέσεις, εν μέσω πανδημίας, δεν συνάδει με την ορθολογική αντιμετώπιση της κρίσιμης για τη χώρα κατάστασης. Κινδυνεύει δε να αποβεί εις βάρος της υπεύθυνης αντιμετώπισης της πανδημίας σπαταλώντας εθνικούς πόρους και δημιουργώντας σύγχυση στον πληθυσμό.
- ✓ Αντίθετα, ενδείκνυται ο κεντρικός σχεδιασμός και η προσεκτική επιλογή των εργαστηρίων αναφοράς ώστε με την μεταξύ τους συνεργασία και διασύνδεση να καλύπτεται γεωγραφικά όλη η Επικράτεια με τα αυστηρά προαναφερθέντα κριτήρια. Σκόπιμο θα ήταν να αναπτυχθεί η δυνατότητα εκτέλεσης των δοκιμασιών μόνο σε όσες μονάδες πληρούν τα παραπάνω κριτήρια.
- ✓ Η ανάπτυξη in house δοκιμασιών με τα πρωτόκολλα των διεθνών φορέων, απαιτεί αφενός αυτές να διαθέτουν ανάλογη ευαισθησία, αξιοπιστία, συνεχή έλεγχο και διασταύρωση των αποτελεσμάτων με τις ανάλογες διεθνώς εγκεκριμένες, αφετέρου υψηλή αναλυτική εμπειρία και κατάρτιση από τους χρήστες.
- ✓ Είναι σαφές ότι οι Βιολόγοι έχουν επωμιστεί το κύριο βάρος των αναλύσεων και φέρουν εις πέρας το δύσκολο έργο επιστημονικής επίβλεψης και αξιολόγησης των αποτελεσμάτων. Δυστυχώς μέχρι σήμερα -52 χρόνια μετά την ίδρυση του πρώτου Βιολογικού τμήματος- η Πολιτεία δεν έχει αναγνωρίσει επαγγελματικά δικαιώματα στους Βιολόγους. Η διευθέτηση του εργασιακού πλαισίου θα διορθώσει αυτό το τεράστιο κενό, θα διασφαλίσει την αξιόπιστη λειτουργία αυτών των εργαστηρίων και θα παράσχει στη χώρα το απαραίτητο πλαίσιο της σύγχρονης και εξελισσόμενης διαγνωστικής προσέγγισης.

Για το ΔΣ της ΠΕΒ

Ο Πρόεδρος

Ο Γεν. Γραμματέας



Απόστολος Βανταράκης  
Καθηγητής  
Τμ. Ιατρικής Παν. Πατρών

Γεώργιος Κατωπόδης  
Εκπαιδευτικός  
Β/μιας Εκπαίδευσης