

ceutů. Nicméně v současné době není evidence klinického nebo ekonomického přínosu zapojení lékáren v rámci POCT dostatečná především pro absenci studií s kvalitní metodikou charakteru randomizovaných kontrolovaných studií (2).

Příkladem využití farmaceuta v rámci POCT je triáž pacientů s akutním onemocněním za použití testu na C-reaktivní protein pro odlišení bakteriální a virové infekce dýchacích cest. Studie ze Severního Irsku a Austrálie, které byly založeny na užší spolupráci ambulance praktického lékaře a veřejných lékáren, měly za cíl přispět k racionalizaci preskripce antibiotik, což je jednou ze základních strategií prevence rozvoje antibiotické rezistence.

Výstupy těchto studií ukázaly potenciál farmaceutů v oblasti testování a komplexního hodnocení zdravotního stavu pacientů a zároveň potvrdily a akcentovaly roli farmaceuta v edukaci pacientů stran antibiotické terapie a vnímání její nutnosti (3, 4).

Výdejní činnost farmaceuta směřuje na diagnostické testy určené k samotestování (domácí testy). Navzdory často popisovaným přínosům domácích IVD pro zdravotnické systémy i zdraví pacientů je nutné vnímat i jejich limity. Součástí farmaceutické péče IVD je důležité pacienta poučit a upozornit i na možná rizika s IVD spojená. Součástí edukace je nejen technika správného provedení, ale i informace týkající se dodržování správného skladování (teplota – zpravidla 4–30 °C, vlhkost – neotevřený primární obal s vysoušedlem) a v rámci provedení zejména dodržení časového okna pro správné odečtení výsledku. Problematická může být samotná interpretace výsledků, zejména z důvodu různé senzitivity a specifity testů na trhu, patofyziologie onemocnění a jeho dynamiky v čase a možnosti interference reagentů

s jinými látkami ve vzorku vedoucí ke zkreslení výsledků. Farmaceut je často prvním zdravotníkem, na kterého se pacient s obavou z pozitivního výsledku provedeného testu obrací. Důležité je adekvátně reagovat a pacientovi doporučit další řešení situace, kterým je většinou návštěva lékaře. Přehled benefitů a limitů diagnostických testů určených pro samotestování shrnuje tabulka 1.

Legislativní rámec

Zacházení se zdravotnickými prostředky a diagnostickými prostředky in vitro upravuje Zákon 375/2022 Sb., který doplňuje evropské Nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích a 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen Nařízení). Stejně jako u ZP je u IVD před uvedením na trh nutné provést posouzení shody s následným označením CE (Conformité Européenne). Od nabytí účinnosti evropského práva týkající se IVD v roce 2022 dochází k postupnému zavádění přísnějších pravidel a opatření Nařízení do klinické praxe z důvodu vyšších požadavků na bezpečnost IVD a ochranu zdraví pacientů. Důkladněji je posuzována vědecká, analytická a klinická validita IVD.

Diagnostické testy určené k samotestování, zamýšlené pro použití širokou laickou veřejností, musí na rozdíl od testů určených pro zdravotníky obsahovat všechny pomůcky nezbytné pro provedení testu (srozumitelný návod pro provedení a správnou interpretaci výsledku testu bez odborné terminologie, informace o skladování testu a likvidaci použitého materiálu) (8, 9).

Princip diagnostických testů

Bioanalytické metody určené pro analýzu vzorku mimo klinické laboratoře využívají v současné době vedle minoritně používané kolorimetrie především princip imunochromatografie (10). Biologickým materiálem pro testování je periferní krev, moč, sliny, slizniční stěry či vzorky stolice. Většina testů určených pro samotestování je kvalitativní (stanovuje přítomnost či nepřítomnost analytu). Odečítání výsledků je majoritně vizuální (detekce barevné linie), případně digitální. V sortimentu lékáren lze nalézt i semikvantitativní diagnostické testy (např. domácí testy na C-reaktivní protein, feritin, 25-hydroxycholecalciferol), které určují přibližné rozmezí koncentrace analytu ve vzorku.

Tab. 1. Benefity a limity diagnostických testů určených pro samotestování (5, 6, 7)

BENEFITY	LIMITY
Včasný záchyt onemocnění (včasná léčba)	Nestejná kvalita a citlivost dostupných testů
Vyšší míra záchytu onemocnění	Většinou jen kvalitativní vyhodnocení
Úspora času a finančních nákladů zdravotnického systému	Nutnost následné zdravotní péče (další vyšetření)
Zapojení a posílení postavení pacienta v péči o vlastní zdraví	Existence falešně pozitivních / negativních výsledků
Pohodlí pacienta	Klinická interpretace výsledků

Obr. 1. Struktura diagnostického testu založená na imunochromatografické reakci (lateral flow test). Převzato a upraveno se souhlasem společnosti Cytiva© (13)

