

e-Pionier

KARTA PROBLEMU SPOŁECZNO-GOSPODARCZEGO

I. Metryka problemu	
1. Tytuł	Brak systemu do szybkich badań przesiewowych na obecność SARS-CoV-2
2. Zgłaszający	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku
3. Opis problemu	<p>W dobie pandemii wirusa SARS-CoV-2, w celu wykrycia jego ognisk należy wykonywać testy diagnostyczne oparte na metodach molekularnych. Takie podejście pozwala na ograniczenie negatywnych skutków pandemii (np. izolacja chorych w zakładach pracy, tak aby produkcja mogła dalej być kontynuowana) i ochronę służby zdrowia przed przeciążeniem (liczba dostępnych miejsc z aparaturą wspomagającą oddychanie jest ograniczona). Obecnie liczba wykonywanych testów w skali kraju może sięgać 30 tys./dzień. Zwykle osiąga maksymalnie do 20 tys. Jest to niewystarczająca liczba w stosunku do populacji, należy również zauważyć, że testy trzeba wykonywać kilkakrotnie. Wykonywane testy oparte są na metodzie RT-qPCR i obecnie na runku światowym brakuje aparatury, jak i odczynników do ich wykonywania. Dodatkowo konieczne jest pobieranie wymazów z nosogardzieli przez wyspecjalizowany personel medyczny i następnie transportowanie materiału do właściwego laboratorium. Podczas transportu i wprowadzania numeru próbki (rejestracja) często dochodzi do jej degradacji. Ten proces przyczynia się do zwiększenia odsetka uzyskiwania wyników fałszywie negatywnych. Informacje Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny wskazują, że „ok. 5% próbek przekazywanych do laboratoriów diagnostycznych jest przygotowywane i przesyłane w sposób uniemożliwiający ich diagnostykę” (źródło: https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2020/03/Komunikat-ws-pakowania-i-transportu-probek-do-badań-COVID-19-14.03.2020-gjrg.pdf). Dodatkowo warto nadmienić, że zgodnie z informacjami podawanymi przez CDC jesienią czeka nas sezon grypowy i zwiększona liczba chorych na inne koronawirusy, wywołujące choroby układu oddechowego. Objawy zakażenia SARS-CoV-2 łudząco przypominają objawy przeziębienia. Należy podkreślić, że wskazaniem do wykonania testu RT-qPCR jest właśnie wystąpienie grypopodobnych objawów, co może ponownie spowodować przeciążenie przychodni i punktów diagnostycznych. Dlatego też w celu odciążenia systemu niezbędne jest przeprowadzanie</p>

	<p>wstępnych badań przesiewowych w oparciu o nowe rozwiązanie technologiczne. Badania te powinny umożliwiać wykonywane ich samodzielnie przez pacjentów, podobnie jak w przypadku np. oznaczania poziomu glukozy we krwi przez diabetyków.</p>
<p>3. Koordynator</p>	<p>Z-ca Dyrektora Naczelnego ds. Logistyki Medycznej UCK lek. Adam Sudół tel. (58) 349 20 78 email: asudol@uck.gda.pl</p>
<p>II. Kryteria dopuszczające (zgodność z celami e-Pionier)</p>	
<p>1. Potwierdzenie istotności problemu oraz możliwości spozycjonowania problemu w branży ICT</p>	<p>Problem dotyczy potrzeb instytucji publicznych narażonych na duży przepływ osób, jak i samych jednostek wykonujących badania na obecność SARS-CoV-2 (np. SANEPID, szpitale jednoimienne, przyjęcia planowe i prehospitalizacje w szpitalach). Wprowadzenie systemu wykorzystującego narzędzia ICT ułatwiłoby wykonywanie testów przesiewowych przez każdą osobę indywidualnie bez konieczności wysyłania próbki do laboratorium diagnostycznego. Zastosowanie automatycznej procedury analizy próbki, którą pacjent mógłby samodzielnie nałożyć na urządzenie, pozwoli na zachowanie reżimu sanitarnego oraz przyspieszy procedurę diagnostyczną, jednocześnie odciążając system laboratoriów diagnostycznych. Dostępne obecnie metody nie pozwalają na analizę obecności wirusa SARS-CoV-2 w organizmie, samodzielnie przez zainteresowaną osobę w warunkach domowych, w zakładzie pracy czy jednostce samorządowej lub zespołach karetek itp. Rozwiązanie powinno przeprowadzić użytkownika krok-po-kroku przez cały proces wykonania testu diagnostycznego oraz w sposób jasny i klarowny przedstawić wynik za pomocą urządzenia mobilnego.</p>



2. Potwierdzenie unikalności problemu (braku rozwiązania) oraz konieczności prowadzenia prac rozwojowych

Obecnie testy na obecność materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2 wykonywane są za pomocą technik biologii molekularnej, jako technik referencyjnych. Procedura zaczyna się od pobrania wymazu z nosogardzieli przez wyspecjalizowany personel medyczny. Następnie wymaz jest transportowany do laboratorium diagnostycznego. W laboratorium, RNA wirusa jest izolowane i wykonywany jest test oparty o detekcję za pomocą technik fluorescencyjnych - RT-qPCR.

Niestety, obecnie ze względu na bardzo dużą liczbę wykonywanych prób SANEPIDy, jak i inne jednostki wykonujące testy diagnostyczne, rejestrują próbki przez długi okres czasu – transport próbek często jest również niewłaściwy, wysoka temperatura, długi czas transportu, brak prawidłowych wymazówek oraz podłoża transportowego - prowadzi do fałszywie negatywnych wyników (RNA wirusa ulega degradacji). Dlatego aby uniknąć takich problemów i fałszywej diagnozy, należy zastosować technologie informacyjne w połączeniu z nowoczesnymi technologiami detekcji biocząsteczek. Rozwiązanie problemu możliwe jest wyłącznie poprzez przeprowadzenie prac badawczo-rozwojowych (B+R), które pozwolą na stworzenie testu przesiewowego łatwego i szybkiego w wykonaniu. Połączenie technologii informatycznych z molekularnymi metodami detekcji biocząsteczek, do wykrywania wirusa SARS-CoV-2 wymaga prowadzenia prac B+R w celu stworzenia nowego rozwiązania technologicznego.

Instytucja zgłaszająca – UCK, nie może rozwiązać problemu polegającego na wykonywaniu szybkich testów diagnostycznych, ponieważ nie umożliwiają tego dostępne na rynku technologie z zakresu ICT. Aktualnie na rynku istnieją metody oparte na technologiach RT-qPCR, wykorzystujące zaawansowaną aparaturę diagnostyczną, wymagają specjalnie przygotowanych laboratoriów oraz wykwalifikowanego personelu medycznego. Można również wykonać testy immunoenzymatyczne (wykrywanie przeciwciał z klasy IgM/IgG informujące o kontakcie z wirusem / przejściu choroby). Technologie te można udoskonalić i wesprzeć rozwiązaniami z zakresu ICT. Dzięki połączeniu tych technologii, możliwym powinno być stworzenie nowego rozwiązania. Obecnie stosowany test RT-qPCR jest testem diagnostycznym rekomendowanym przez WHO do monitorowania rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2. Samo wykonanie testu wraz z odczytaniem wyniku zajmuje >3h (dodatkowo trzeba doliczyć czas potrzebny na pobranie materiału, transport, rejestrację), stąd pojawiła się potrzeba wykonania testów przesiewowych szybciej i bez konieczności transportu próbki do specjalistycznego laboratorium – najlepiej samodzielnie przez użytkownika, aby zminimalizować kontakt z otaczającym środowiskiem. W Polsce jest około 120 akredytowanych laboratoriów wykonujących badania w kierunku obecności SARS-CoV-2, z wykorzystaniem komercyjnie dostępnych zestawów testowych.

Na ten moment, nie jest jednak dostępne na rynku tanie urządzenie umożliwiające szybką i jednoznaczną przesiewową diagnostykę zakażenia SARS-CoV-2, które może być używane przez osoby niewykwalifikowane, przy użyciu którego pomiar może zostać wykonany poza warunkami laboratoryjnymi, w czasie krótszym niż 30 min.

III. Parametry poszukiwanego rozwiązania problemu

<p>1. Kryteria oceny MVP</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Możliwość wykonania badania samodzielnie przez pacjenta; intuicyjna obsługa urządzenia, 2. Brak konieczności zastosowania sprzętu laboratoryjnego, 3. Brak konieczności zastosowania białek/enzymów pochodzenia GMO, 4. Krótki czas wykonania testu, 5. Wykrycie materiału biologicznego wirusa, 6. Równoległa praca kilku urządzeń, 7. Możliwość analizy wyniku za pomocą urządzeń mobilnych, 8. Możliwość wielokrotnego użycia zestawu testowego,
<p>2. Wartości progowe kryteriów</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Możliwość wykonania badania samodzielnie przez pacjenta – kandydat musi wykonać wszystkie etapy testu samodzielnie; interfejs graficzny musi być zrozumiały dla każdego i prowadzić użytkownika przez proces testowy, który składa się przynajmniej z 3 etapów, 2. Brak konieczności zastosowania sprzętu laboratoryjnego – do analizy nie może zostać użyta aparatura: termocykler do reakcji PCR, qPCR, termoblok, wirówka laboratoryjna itp., 3. Brak konieczności zastosowania białek/enzymów pochodzenia GMO – test nie może używać białek oraz enzymów pochodzących z genetycznie modyfikowanych organizmów, 4. Krótki czas wykonania testu – wynik testu od chwili rozpoczęcia powinno się uzyskać w nie więcej niż 30 minut, 5. Wykrycie materiału biologicznego wirusa – test powinien wykrywać przynajmniej jeden biopolimer charakterystyczny dla wirusa SARS-CoV-2, 6. Równoległa praca kilku urządzeń – testy mogą być wykonywane równolegle na przynajmniej 2 urządzeniach mobilnych, 7. Możliwość analizy wyniku za pomocą urządzeń mobilnych – test będzie można wykonać z użyciem np. smartfona, 8. Możliwość wielokrotnego użycia zestawu testowego – ten sam zestaw testowy powinien wystarczyć na przynajmniej 3 oznaczenia,



<p>3. Procedura i warunki testu akceptacyjnego MVP</p>	<p>Test akceptacji zostanie przeprowadzony w przez okres miesiąca i zostanie wykonane przynajmniej 90 testów.</p> <p>Testy zostaną przeprowadzone na przynajmniej 10 osobach. Każda z osób wykona pierwszy test w obecności osoby nadzorującej, następnie po przynajmniej 24h samodzielnie.</p> <p>W celu weryfikacji poprawności działania urządzenia zostaną wykonane również ślepe próby tzn. w przypadku negatywnego wyniku testu, pobrany wymaz zostanie przetransportowany do laboratorium i wykwalifikowany personel, do tak wyizolowanego materiału, doda RNA wirusa i określi zdolność urządzenia do potwierdzenia pozytywnego wyniku.</p> <p>Wszystkie testy zostaną przeprowadzone w porozumieniu z dyr ds. Logistyki Medycznej UCK lek. Adamem Sudołem, któremu podlega Laboratorium UCK, jako osoby uprawnionej do reprezentowania Instytucji zgłaszającej problem.</p>
---	--

* Wypełnienie wszystkich pól jest obowiązkowe

Oświadczenia

1. Niżej podpisany/a jest osobą uprawnioną do reprezentowania instytucji zgłaszającej problem w zakresie dotyczącym realizacji projektu e-Pionier.
2. Instytucja zgłaszająca problem zobowiązuje się do wydelegowania przedstawiciela do uczestnictwa w Komitecie Inwestycyjnym, który ocenia koncepcje rozwiązania przygotowane w toku postępowania konkursowego.
3. Złożenie niniejszego zgłoszenia oznacza, że w przypadku znalezienia rozwiązania problemu instytucja zgłaszająca rozważy zakup rozwiązania wytworzonego na bazie MVP.
4. Instytucja zgłaszająca problem posiada infrastrukturę techniczną umożliwiającą przeprowadzenie testu akceptacyjnego MVP zgodnie z procedurą opisaną w punkcie III.3. niniejszego zgłoszenia.
5. Instytucja zgłaszająca problem zobowiązuje się umożliwić zespołom wykonawczym przeprowadzenie testów MVP w jej infrastrukturze, zgodnie z procedurą opisaną w punkcie III.3. niniejszego zgłoszenia.

Data i podpis osoby uprawnionej: