

ZAPISNIK

dopisne seje RSK za mikrobiologijo in imunologijo

Datum dopisne seje: 9. 12. 2025

1. Sklic dopisne seje

Dopisna seja Razširjenega strokovnega kolegija (RSK) za mikrobiologijo in imunologijo je bila sklicana dne 9. 12. 2025.

Seja se je zaključila v sredo 17.12.2025

2. Udeleženci

V dopisni seji so sodelovali naslednji člani RSK:

- Andrej Golle
- Alojz Ihan
- Miroslav Petrovec
- Viktorija Tomič

V dopisni seji nista sodelovala:

- Tjaša Žohar Čretnik (opravičila se je zaradi dopusta),
- Marko Pokorn.

3. Dnevni red

Edina točka dopisne seje je bila obravnava zaprosila Zdravstvenega inšpektorata Republike Slovenije.

4. Obravnava zaprosila Zdravstvenega inšpektorata

Zdravstveni inšpektorat RS v okviru inšpekcijskega postopka preverja spletno stran ponudnika zdravstvenih storitev in analiz. Zaposilo je po elektronski pošti posredoval **Tadej Jezernik, mag. upr. ved., zdravstveni inšpektor**, in sicer preko elektronskega naslova Gp.Zirs@gov.si, dne 14. 10. 2025.

Inšpekcijski postopek se nanaša na naslednje metode oziroma storitve, ki jih ponudnik navaja na svoji spletni strani:

- analiza črevesnega mikrobioma,
- OAT test,
- GI360 test,
- DUTCH test,

- TruAge,
- HuMap,
- Urine Toxic and Essential Elements,
- Mycotoxin.

Zdravstveni inšpektorat je zaprosil RSK za mikrobiologijo in imunologijo za strokovne odgovore na naslednja vprašanja:

- ali se navedene metode lahko uporabljajo v diagnostične namene,
- ali gre za znanstveno preverljive metode, postopke, storitve oziroma analize,
- kdo je usposobljen oziroma pooblaščen za izvajanje teh postopkov oziroma storitev oziroma kdo jih lahko izvaja.

5. Razprava in uskladitev stališč

V okviru dopisne seje so člani RSK:

- opredelili, katere od navedenih metod sodijo na področje mikrobiologije,
- uskladili strokovna mnenja glede njihove diagnostične vrednosti, znanstvene utemeljenosti ter izvajalcev.

6. Sklep

Strokovna mnenja RSK za mikrobiologijo in imunologijo glede navedenih metod so podana **v ločenem delu zapisnika**, ki je priloga tega zapisnika.

Priloga:

ODGOVOR NA ZAPROSILO ZDRAVSTVENEGA INŠPEKTORATA

Na RSK smo prejeli zaprosilo zdravstvenega inšpektorata za podajo strokovnega mnenja oziroma odgovorov na vprašanja glede opravljanja določenih vrst metod, postopkov, storitev oziroma analiz pri zavezancih (priloga zaprosila).

Zaprosilo navaja več metod. Pri vsaki smo zapisali ali gre, po našem mnenju za mikrobiološko metodo. Pri tistih, ki smo jih prepoznali kot mikrobiološke metode, smo po naši najboljši moči poskusili odgovoriti na vprašanja:

Ali se navedene metode lahko uporabljajo v diagnostične namene?

Ali gre za znanstveno preverljive metode, postopke, storitve, oziroma analize?

Na vprašanje »Kdo je usposobljen oziroma pooblaščen za izvajanje teh postopkov/storitev oz. oziroma kdo jih lahko izvaja?«, pa smo odgovorili skupno na koncu poročila, velja za vse navedene metode.

1. Analiza črevesnega mikrobioma

Je mikrobiološka laboratorijska in bioinformacijska preiskava, s katero kvalitativno in kvantitativno opredelimo sestavo ter funkcionalni potencial mikroorganizmov (bakterij, arhej, virusov in gliv), ki naseljujejo črevesje, najpogosteje na osnovi vzorca blata.

Ali se navedena metoda lahko uporablja v diagnostične namene?

Metoda ni standardna diagnostična metoda v klinični mikrobiologiji. Ključni problem je pomanjkanje enotnih referenčnih vrednosti, velika biološka variabilnost in omejena klinična uporabnost izvida za dokaz vzroka bolezni ter slaba standardizacija. Ker metoda ni v smernicah za klinično uporabo, menimo, da je njeno izvajanje in oglaševanje za samoplačniško, laično uporabo sporno in zavajajoče.

Ali gre za znanstveno preverljive metode, postopke, storitve, oziroma analize?

Sama metoda je znanstveno in laboratorijsko preverljiva (sekvenciranje, bioinformatika, kvantifikacija), problem, ki se pojavlja je njena standardizacija in odsotnost interpretativnih kriterijev, ki bi bili povezani z njeno klinično uporabnostjo.

2. LABORATORIJSKE PREISKAVE

Naziv je presplošen, ni jasno kaj je analit, matriks, analitična metoda, način izražanja rezultata, referenčni okvir, interpretacija...

3. OAT (organic acid test)

OAT je biokemijska laboratorijska preiskava, pri kateri z uporabo GC-MS ali LC-MS analiziramo nabor nizkomolekularnih organskih kislin v urinu, ki so končni ali vmesni produkti presnove. Rezultat je profil več deset metabolitov, običajno interpretiran relativno (povišano/znižano glede na referenčno populacijo) in je uveljavljen za diagnostiko dednih presnovnih bolezni. Komercialna raba v smislu ugotavljanja disbioze oz. glivne okužbe temelji na nespecifičnih in posrednih markerjih, ni standardizirana in nima potrjene klinične vrednosti. Preiskava je kot mikrobiološki test neprimerna, ni zadostne klinične validacije. Ker metoda ni v smernicah za klinično uporabo, menimo, da je njeno izvajanje in oglaševanje za samoplačniško, laično uporabo sporno in zavajajoče.

Ali gre za znanstveno preverljive metode, postopke, storitve, oziroma analize?

Metoda je v analitskem smislu preverljiva, vendar za rutinsko mikrobiološko klinično uporabo, ni primerna, ker meri nespecifične presnovne metabolite, na katere močno vplivajo prehrana, fiziološko stanje in drugi dejavniki, ter ne zagotavlja neposrednega dokaza okužbe ali disbioze. Njegova klinična uporabnost je utemeljena predvsem pri sumu na redke dedne presnovne bolezni, ne pa za diagnostiko črevesnega mikrobioma ali nespecifičnih simptomov. Zato lahko v rutini vodi v prekomerno diagnostiko in klinično neutemeljene ukrepe. OAT kot celovit, razširjen panel in njegova interpretacija nista CE-IVD.

4. GI360 test

GI360 je večmodularna panelna preiskava fecesa, ki združuje molekularno detekcijo tarč, klasično kulturo z identifikacijo, mikroskopijo ter izbrane biokemijske/encimske in vnetne označevalce. Gre za "paket" različnih metod, kjer imajo posamezni klasični deli (ciljni PCR za patogene, izbrane kulture/O&P, standardni vnetni markerji) lahko klinično vrednost ob jasni indikaciji, medtem ko je mikrobiomski/disbiozni del za rutinsko odločanje praviloma slabo klinično validiran in zato pogosto ne spremeni dokazano obravnave.

Tarča / analit	Metoda v GI360)	Pomen rezultata	Klinična vrednost (rutinsko)
Izbrani enterični patogeni (bakterije/virusi/paraziti – tarčno)	Multiplex real-time PCR (tarčni panel)	Dokaz nukleinske kisline tarče (ne nujno vitalnosti); dober za sindrom “akutna driska”, če je panel ustrezen	DA, kadar je pravilno indicirano (primerljivo načelu GI PCR panelov); interpretacija klinično-epidemiološka
Kultivabilne bakterije / glive (odvisno od profila)	Kultura + identifikacija z MALDI-TOF	Dokaz rasti (vitalni mikroorganizem); pri nekaterih tarčah omogoča nadaljnjo obravnavo	Pogojno DA, če gre za jasno klinično vprašanje; omejitev: “kultura blata” ni univerzalni screening
Paraziti (O&P komponenta)	Mikroskopija	Morfološka detekcija; občutljivost močno odvisna od odvzema, koncentracijskih postopkov, izkušenj	DA, a ciljno (potovanja, eozinofilija, dolgotrajna driska, epidemiologija); ne kot rutinski.
Mikrobiom/disbioza profil (nabor taksonov + indeksi)	Tarčna DNA analiza (npr. >45 tarč) + lastni indeksi (dysbiosis/diversity ipd.)	Relativni profili/indeksi; močna odvisnost od referenčne baze, algoritmov in predanalitike; ne dokazuje povzročitelja bolezni	OMEJENO / NE za rutino: dodana klinična uporabnost “disbioznih indeksov” za odločanje je slabo potrjena
Biomarkerji vnetja/poškodbe sluznice (npr. “inflammation markers” v paketu)	Imunokemija/encimske metode (odvisno od podkomponente)	Lahko podpre sum na vnetno stanje, a je nespecifično; ne pove etiologije	Pogojno DA, če je marker standardiziran in interpretiran v skladu s smernicami (npr. IBD workup)
Presnovni/encimski kazalniki (npr. “digestive function” ipd.)	Biokemijske/encimske metode (odvisno od testa)	Pogosto nespecifični, velik vpliv prehrane in variabilnosti	OMEJENO, praviloma ne vodijo specifičnega ukrepanja brez jasnega kliničnega konteksta

Ali gre za znanstveno preverljive metode, postopke, storitve, oziroma analize?

Posamezne uporabljene metode (ciljni PCR, kultura, mikroskopija) so analitsko preverljive, vendar so mikrobiomski profili in lastni “disbiozni indeksi”, nestandardizirani in brez zadostne neodvisne klinične validacije, zato njihova rutinska klinična uporabnost ni dokazano utemeljena.

Kot celota GI360 nima CE-IVD oznake. Ker metoda ni v smernicah za klinično uporabo, menimo, da je njeno izvajanje in oglaševanje za samoplačniško, laično uporabo sporno in zavajajoče.

- DUTCH test (Dried Urine Test for Comprehensive Hormones), ne določa mikrobioloških analitov, zato ga RSK za klinično mikrobiologijo in imunologijo ni presojal.*

6. *TruAge – epigenetski test ne določa mikrobioloških analitov, zato ga RSK za klinično mikrobiologijo in imunologijo ni presojal.*
7. *HuMap (Hormone and Metabolites Analysis Profile) ne določa mikrobioloških analitov, zato ga RSK za klinično mikrobiologijo in imunologijo ni presojal.*
8. *Urine Toxic and Essential Elements ne določa mikrobioloških analitov, zato ga RSK za klinično mikrobiologijo in imunologijo ni presojal.*

9. *Mycotoxin Panel*

Mycotoxin Panel ni mikrobiološka preiskava v klasičnem smislu, je toksikološko/kemijska preiskava, ki meri mikotoksine ali njihove metabolite v urinu – ne dokazuje povzročitelja (plesni) in pri njej ne identificiramo mikroorganizmov.

Kot tudi pri drugih v seznamu navedenih testih tudi pri tem manjkajo podatki o konkretnem proizvajalcu in na njega vezani postopki preverljive validacije testa.

Kdo je usposobljen oziroma pooblaščen za izvajanje teh postopkov/storitev oz. oziroma kdo jih lahko izvaja?

V primeru, da se navedene preiskave izvajajo in tržijo izključno kot tržne oziroma informativne storitve, brez klinične interpretacije in brez kakršnegakoli vpliva na diagnostično ali terapevtsko obravnavo posameznika, ter da jih ponudnik jasno in nedvoumno ne opredeljuje kot diagnostične laboratorijske preiskave, presoja njihove strokovne ali klinične primernosti ne sodi v našo pristojnost. Vsekakor pa menimo, da metoda ni v smernicah za klinično uporabo, in, da je njeno izvajanje in oglaševanje za samoplačniško, laično uporabo sporno in zavajajoče.

Ponudnik je dolžan jasno opredeliti namen preiskave, način uporabe rezultatov ter omejitve njihove interpretacije, in zagotoviti, da preiskave niso predstavljene, oglaševane ali uporabljene kot diagnostične laboratorijske preiskave.

Kadar pa se preiskave tržijo, oglašujejo ali uporabljajo kot diagnostične laboratorijske preiskave oziroma kadar se njihovi rezultati uporabljajo pri kliničnem odločanju ali zdravljenju bolnika, morajo biti izpolnjeni pogoji, določeni s Pravilnikom o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, ki ureja organizacijske, kadrovske, prostorske, tehnične in strokovne zahteve za delovanje medicinskega laboratorija.

*Dodatno še pojasnujemo, da skladno z Zakonom o zdravstveni dejavnosti - ZZDej, zdravstveno dejavnost lahko opravljajo izvajalci zdravstvene dejavnosti, če Ministrstvo za zdravje izda dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti. Dejavnost medicinskega laboratorija lahko na podlagi dovoljenja Ministrstva za zdravje opravljajo pravne in fizične osebe, ki izpolnjujejo pogoje Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine. Izpolnjevanje pogojev ugotavlja komisija strokovnjakov s področja zdravstva, ki pokriva specializacijo. Medicinski laboratorij po tem pravilniku je vsak laboratorij, ki preiskuje vzorce, kot so biološki materiali, pridobljeni iz človeškega telesa in drugi materiali **z namenom pridobiti podatke za postavitev diagnoze, zdravljenje, preprečevanje bolezni ali oceno zdravstvenega stanja pacienta.***

Za uporabo v humani medicini se v diagnostične namene lahko uporabljajo le "in vitro" diagnostični medicinski pripomočki, ki so skladni z Zakonom o medicinskih pripomočkih - ZMedPrip-1 in Uredbo (EU) 2017/746 o "in vitro" diagnostičnih medicinskih pripomočkih - IVDR. Za zahtevane metode tega ne moremo podati, ker v večini niso preiskave na področju klinične mikrobiologije, za katere bi bili "in vitro" diagnostični medicinski pripomočki namenjeni za uporabo v diagnostične namene.

Andrej Golle

V imenu Razširjenega strokovnega kolegija za mikrobiologijo in imunologijo.