

Prof. dr hab. Barbara Dołęgowska
Konsultant Krajowy w dziedzinie
diagnostyki laboratoryjnej

Szczecin, 14.07.2025 r.

OPINIA

Dotyczy: testów immunochemicznych FIT-OC wykorzystywanych w ramach programu „Moje Zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej”

1. Podstawa prawna

Zgodnie z § 1 pkt 2 lit. f Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2025 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2025 poz. 584), badanie krwi utajonej w kale musi być wykonane metodą immunochemiczną (FIT-OC) i realizowane w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

2. Zasada i swoistość analityczna testu immunochemicznego FIT (Fecal Immunochemical Test for Occult Blood)

W testach FIT wykorzystywane są przeciwciała monoklonalne lub poliklonalne skierowane przeciwko ludzkiej globinie, co zapewnia wysoką swoistość analityczną metody. Dzięki temu:

- nie dochodzi do reakcji krzyżowych z hemoglobina zwierzęcą
- nie występuje interferencja z peroksydazami roślinnymi
- test jest specyficzny dla krwawień z dolnego odcinka przewodu pokarmowego

2. Rodzaje testów FIT

Testy FIT (Fecal Immunochemical Test for Occult Blood) to testy immunochemiczne oparte na reakcji przeciwciało–antygen. W zależności od metody detekcji wyróżnia się następujące rodzaje ilościowych testów immunochemicznych:

- immunoturbidymetryczne/immunonefelometryczne – wykorzystujące pomiar stopnia zmętnienia lub rozproszenia światła
- immunofluorescencyjne – wykorzystujące pomiar sygnału fluorescencyjnego
- immunoenzymatyczne – wykorzystujące pomiar absorbancji

3. Rekomendacje Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Na podstawie raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) „Ocena efektywności klinicznej testu FIT oraz propozycja modelu jego wdrożenia do systemu badań przesiewowych” (AOTMiT, 2023), wskazano wartości rekomendowane dotyczące punktu odcięcia, czułości i swoistości testów FIT

- punkt odcięcia (cut-off): 10 µg Hb/g kału (50 ng/ml)
- czułość: co najmniej 85%
- swoistość: co najmniej 85-90%

5. Testy immunochromatograficzne

Na rynku dostępne są również immunochromatograficzne testy FIT – zwykle jakościowe lub półilościowe. Mogą być one stosowane przez samych pacjentów lub w gabinetach lekarskich w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Należy jednak podkreślić, że:

- testy immunochromatograficzne nie spełniają wymagań określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia
- nie są one zgodne z rekomendacjami AOTMiT w zakresie czułości, swoistości i punktu odcięcia.

Podsumowanie

Testy FIT (Fecal Immunochemical Test for Occult Blood) wykorzystujące jedną z **ilościowych metod immunochemicznych** (immunoturbidymetryczną, immunonefelometryczną, immunofluorescencyjną lub immunoenzymatyczną) pozwalającą na oznaczenie krwi utajonej w kale ze **swoistością i czułością diagnostyczną na poziomie 85-90% i wartością odcięcia 10 µg Hb/g kału (50 ng/ml)** rekomendowanymi w raporcie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) **spełniają wymagania** określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2025 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2025 poz. 584).

Prof. dr hab. Barbara Dołęgowska
(dokument podpisany elektronicznie)



Elektronicznie podpisany przez:

Barbara Dołęgowska

Data:
2025-7-13 19:37:30