

Algorytm organizacji badań laboratoryjnych dla celów nadzoru nad COVID-19 w Polsce

I. Założenia organizacyjne i cele

Badania laboratoryjne na potrzeby rozpoznania i potwierdzenia COVID-19 w Polsce prowadzone są na dwóch poziomach referencyjności:

1. **Obwodowy** (Laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej i innych podmiotów wskazanych przez Ministra Zdrowia);
2. **Centralny** (Laboratorium wskazane przez Ministra Zdrowia – NIZP-PZH).

Zasady funkcjonowania diagnostyki laboratoryjnej COVID-19 w Polsce powinny być zgodne z zaleceniami ECDC i WHO oraz spełniać wymagania techniczne i logistyczne obowiązujące w danym czasie definicji przypadku COVID-19 przyjętej na potrzeby nadzoru krajowego i europejskiego zgodnie z wytycznymi ECDC.

Aktualne wytyczne dotyczące wymagań diagnostyki dla celów potwierdzenia przypadku COVID-19 wg. ECDC na dzień 02.03.2020r. <https://www.ecdc.europa.eu/en/case-definition-and-european-surveillance-human-infection-novel-coronavirus-2019-ncov>

II. Poziom obwodowy

Laboratoria poziomu obwodowego powinny dysponować metodami diagnostycznymi pozwalającymi na laboratoryjne potwierdzenie przypadku potwierdzonego zgodnie z definicją krajową opracowaną na podstawie definicji ECDC.

Zgodnie z obowiązującymi laboratoryjnymi kryteriami przypadku potwierdzonego COVID-19 stosowane testy diagnostyczne **powinny zapewniać wykrycie dwóch różnych markerów genetycznych (genów) wirusa SARS-CoV-2.**

Interpretacja wyników badań diagnostycznych:

A. Laboratoryjne potwierdzenie przypadku (wynik pozytywny)

Wynik pozytywny testu diagnostycznego dla przynajmniej dwóch poszukiwanych (markerów) genów

B. Laboratoryjny brak potwierdzenia przypadku (wynik negatywny)

Wynik negatywny testu diagnostycznego dla poszukiwanych (markerów) genów

C. Wynik laboratoryjny dla przypadku prawdopodobnego

Wynik pozytywny testu diagnostycznego **tylko dla jednego** z poszukiwanych (markerów) genów

Zalecane postępowanie – **pobranie kolejnej próbki od pacjenta i ponowne wykonanie badania** na poziomie obwodowym.

W przypadku **ponownego uzyskania** wyniku pozytywnego testu diagnostycznego **tylko dla jednego** z poszukiwanych (markerów) genów próbkę – zgłosić przypadek prawdopodobny i **wysłać pozostałą próbkę do laboratorium poziomu centralnego** celem wykonania badania rozstrzygającego z użyciem metod diagnostycznych wyższego rzędu.

Pierwsze 5 próbek od pacjentów, u których potwierdzono przypadek COVID-19

Zgodnie z rekomendacjami organizacji międzynarodowych (WHO/ECDC) w każdym z laboratoriów poziomu obwodowego pierwsze 5 próbek od pacjentów, u których potwierdzono przypadek COVID-19 (z wynikiem

pozytywnym dla obu poszukiwanych markerów / genów SARS-CoV-2) należy przesłać do laboratorium wyższego poziomu referencyjności – tj. **do laboratorium poziomu centralnego**.

Pierwsze 10 próbek od pacjentów, u których nie stwierdzono przypadku COVID-19

Zgodnie z rekomendacjami organizacji międzynarodowych (WHO/ECDC), w każdym z laboratoriów poziomu obwodowego pierwsze 10 próbek od pacjentów, u których nie potwierdzono przypadku COVID-19 (z wynikiem negatywnym dla poszukiwanych markerów / genów SARS-CoV-2) należy przesłać do laboratorium wyższego poziomu referencyjności – tj. **do laboratorium poziomu centralnego**.

III. Poziom Centralny

Laboratorium poziomu centralnego powinno dysponować metodami diagnostycznymi pozwalającymi na laboratoryjne potwierdzenie przypadku potwierzonego zgodnie z zaleceniami definicji krajowej opracowaną na podstawie definicji ECDC, w tym poprzez:

- analizę sekwencji nukleotydowej badanych markerów (genów) SARS-CoV-2;
- stosowanie metod diagnostycznych rekomendowanych przez organizacje międzynarodowe ECDC/WHO.

Laboratorium poziomu centralnego musi dysponować testami diagnostycznymi, które **powinny zapewniać wykrycie nie mniej niż dwóch różnych markerów genetycznych (genów) wirusa SARS-CoV-2** i nie mniej niż dwóch różnych metod amplifikacji DNA, w tym przynajmniej jednej umożliwiającej **uzyskanie DNA przydatnego do analizy sekwencji nukleotydów**.

A. Laboratoryjne potwierdzenie przypadku (wynik pozytywny)

Wynik pozytywny testu diagnostycznego dla co najmniej dwóch poszukiwanych (markerów) genów

B. Laboratoryjny brak potwierdzenia przypadku (wynik negatywny)

Wynik negatywny testu diagnostycznego **dla wszystkich poszukiwanych** (markerów) genów

C. Wynik laboratoryjny dla przypadku prawdopodobnego

Wynik pozytywny testu diagnostycznego **tylko dla jednego** z poszukiwanych (markerów) genów

Zalecane postępowanie – **pobranie kolejnej próbki od pacjenta i ponowne wykonanie badania**. Materiał laboratorium centralne wysyła do ostatecznej weryfikacji we wskazanym przez OECD ośrodku referencyjnym.

<https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>

- A. W przypadku pierwszych 5 próbek od pacjentów, u których potwierdzono przypadek COVID-19 w laboratorium poziomu centralnego należy potwierdzić uzyskany wynik poprzez analizę sekwencji nukleotydów przynajmniej w jednym poszukiwanym markerze (genie). Zgodnie z rekomendacjami organizacji międzynarodowych (WHO/ECDC) pierwsze 5 próbek od pacjentów, u których potwierdzono przypadek COVID-19 laboratorium poziomu centralnego musi przesłać do laboratorium wyższego poziomu referencyjności – tj. **do laboratorium referencyjnego dla poziomu europejskiego**, wskazanego przez WHO lub ECDC.
- B. Pierwsze 10 próbek od pacjentów, u których nie potwierdzono przypadku COVID-19 w laboratorium poziomu centralnego musi przesłać do laboratorium wyższego poziomu referencyjności – tj. **do laboratorium referencyjnego dla poziomu europejskiego**, wskazanego przez WHO lub ECDC.

Opracowanie NIZP-PZH we współpracy z KIDL (05.03.2020r.)