**WYTYCZNE DLA LABORATORIÓW PODDAJĄCYCH SIĘ WERYFIKACJI WYNIKÓW BADAŃ TESTÓW MOLEKULARNYCH W KIERUNKU COVID-19 z dnia 02.11.2020r.**

NIZP-PZH pełni funkcję krajowego laboratorium centralnego i zgodnie z wytycznymi ECDC[[1]](#footnote-1) z lutego 2020r. prowadzi weryfikację wyników badań laboratoryjnych w kierunku COVID-19 w Polsce.

Zalecenie weryfikacji wyników badań laboratoryjnych dotyczy wszystkich laboratoriów w kraju prowadzących diagnostykę w kierunku COVID-19. Weryfikacji podlegają wyłącznie próbki dla których laboratorium wydało wynik zleceniodawcy**.** **W okresie poddawania się weryfikacji laboratorium funkcjonuje normalnie i nie ma podstaw do wstrzymywania prac lub oczekiwania na wynik badania weryfikującego.**

Badanie weryfikujące wykonywane jest nieodpłatnie dla 15 próbek oraz dodatkowych próbek, o które w toku weryfikacji może zostać poproszone oceniane laboratorium. W przypadku planowania wykonania kolejnego sprawdzenia przez laboratorium już pozytywnie ocenione prosimy o wcześniejsze uzgodnienie z laboratorium NIZP-PZH (kontakt e-mail pbeis@pzh.gov.pl).

W okresie intensywnego wzrostu liczby zachorowań na COVID-19, ze względu na priorytet diagnostyki pacjentów, NIZP-PZH może z opóźnieniem przekazywać sprawozdania z weryfikacji.

Zleceniodawca zapewnia transport próbki do NIZP-PZH we własnym zakresie.

**Weryfikacji podlega**:

* **5 pierwszych** **próbek dla których laboratorium wydało wynik „dodatni”** pozwalający na laboratoryjne potwierdzenie przypadku COVID-19 i zgłoszenie go do krajowego systemu nadzoru epidemiologicznego zgodnie z obowiązującą definicją przypadku.
* **10 próbek dla których laboratorium wydało wynik „ujemy”** tj. nie stwierdziło materiału genetycznego SARS-CoV-2 w badanej próbce.

**Materiał do badania weryfikującego stanowi wyłącznie oryginalna próbka pobrana od pacjenta.**

Próbka musi być wolna od jakichkolwiek dodatków stosowanych w procesie izolacji RNA i testu RT-PCR (np. kontrole wewnętrzne dodawane na etapie izolacji RNA). Niedopuszczalne jest przesyłanie RNA do weryfikacji. W przypadku wymazów dopuszczalne jest przekazanie buforu w którym była wymazówka z materiałem klinicznym, nie ma konieczności przesyłania wymazówki.

**Materiał do badania weryfikującego należy przesłać wyłącznie w zamrożeniu w sposób zabezpieczony przed rozmrożeniem** (np. w suchym lodzie) na adres: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa z dopiskiem **„Weryfikacja COVID-19”**

**Do przesyłki na zewnątrz pudełka z próbkami w kopercie przymocowanej do pudełka należy dołączyć:**

1. **Pismo z prośbą o przeprowadzenie weryfikacji próbek (załącznik 1)** w którym wymienione są oznaczenia próbek, PESEL każdego pacjenta i wynik badania diagnostycznego wydany przez laboratorium zleceniodawcy oraz informacja o nazwie zestawu jakim izolowano RNA i przeprowadzono badanie RT-PCR.
2. **Zlecenie badania dla każdej weryfikowanej próbki** z podaniem danych identyfikujących pacjenta ijego miejsce zamieszkania - konieczne dla dokonania zgłoszenia do Państwowej

Inspekcji Sanitarnej w razie stwierdzenia rozbieżności wyniku badania weryfikującego z

wynikiem zgłoszonym przez laboratorium poddające się weryfikacji [https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2019/03/Formularz-Zlecenia-Badania.pdf.](https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2019/03/Formularz-Zlecenia-Badania.pdf) W zleceniu można nie podawać danych o lekarzu prowadzącym pacjenta i osobach które pobrały materiał do badania.

Ze względów praktycznych i ekonomicznych dopuszczalne jest jednorazowe przesłanie kompletu

próbek (5+10) do weryfikacji, czyli odczekanie z wysyłką do momentu zgromadzenia pierwszych 5 próbek dla których laboratorium wydało wynik „dodatni”.

**Załącznik 1**

Miejscowość……………….. Data,……………………..

NIZP-PZH ul. Chocimska 24 00-791 Warszawa

Dotyczy: **Badanie weryfikujące w kierunku SARS-CoV-2**

Laboratorium………………………………………………………………………………………………………………………………………. Adres:………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Adres e-mail do korespondencji…………………………….telefon do kontaktu ……………………………………………

zwraca się z prośbą o przeprowadzenie weryfikacji wyniku laboratoryjnego badania w kierunku SARS-CoV-2 niżej wymienionych próbek\*.

Do izolacji RNA użyto:………………….………(podać nazwę zestawu i producenta)……………………………....

Badanie RT-PCR wykonano: :…………………(podać nazwę zestawu i producenta)……………………….……..

Aparat real-time PCR użyty do przeprowadzenia badania: :…(podać nazwę, model i producenta)…..

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **PESEL pacjenta** | **Uzyskany wynik** | **Oznaczenie próbki w przesyłce do weryfikacji** |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |

\*Zlecenia badania ww. próbek w załączeniu.

Data i podpis osoby zlecającej badanie weryfikacyjne ……………………………………………………………………….

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

   [↑](#footnote-ref-1)