

## WYTYCZNE DLA LABORATORIÓW PODDAJĄCYCH SIĘ WERYFIKACJI WYNIKÓW BADAŃ TESTÓW MOLEKULARNYCH W KIERUNKU COVID-19 z dnia 02.02.2020r.

NIZP-PZH pełni funkcję krajowego laboratorium centralnego i zgodnie z wytycznymi ECDC<sup>1</sup> z lutego 2020r. prowadzi weryfikację wyników badań laboratoryjnych w kierunku COVID-19 w Polsce.

*Zgodnie z podanymi na stronie Ministra Zdrowia wymogami dla laboratoriów COVID z dnia 12.01.2021r.<sup>2</sup> w zakresie potwierdzania jakości wykonywanych badań w kierunku SARS-CoV-2, NIZP-PZH uprzejmie informuje, że weryfikacje wyników badań laboratoryjnych w kierunku COVID-19 będą prowadzone do dnia 31.03.2021r. Po tym terminie przekazane do weryfikacji próbki będą utylizowane a dokumentacja odsyłana do nadawcy. Jednocześnie uprzejmie informujemy, że priorytetowo w tym okresie opracowywane będą wyniki weryfikacji laboratoriów, które dotychczas nie uzyskały potwierdzenia zgodności wymaganych 5 wyników dodatnich i 10 wyników ujemnych lub są w trakcie weryfikacji i zostały wezwane przez NIZP-PZH do przekazania kolejnych próbek do oceny.*

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 które pozytywnie zweryfikowało 15 próbek 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 „ujemny”** 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.

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

<sup>2</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wniosek-o-wlacznie-medycznego-laboratorium-diagnostycznego-do-wykazu-laboratoriow-covid>

**Materiał do badania weryfikującego należy przesać 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 zlecniodawcy 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 i jego 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>.  
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”

Upzejmie prosimy o stosowanie się do wyżej wymienionych zaleceń. Brak ich przestrzegania będzie mógł powodować opóźnienia w przekazaniu wyników weryfikacji, a w szczególnych przypadkach brak ich przekazania.