

WYTYCZNE DLA LABORATORIÓW PODDAJĄCYCH SIĘ WERYFIKACJI WYNIKÓW BADAŃ TESTÓW MOLEKULARNYCH W KIERUNKU COVID-19

z dnia 31.05.2021 r.

NIZP-PZH pełnił funkcję krajowego laboratorium centralnego i zgodnie z wytycznymi ECDC¹ z początku 2020r. prowadził 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.² w zakresie potwierdzania jakości wykonywanych badań w kierunku SARS-CoV-2, **NIZP-PZH weryfikację wyników badań laboratoryjnych w kierunku COVID-19 prowadził do dnia 31.03.2021r.** Po tym terminie przekazane do weryfikacji próbki były utylizowane a dokumentacja odsyłana do nadawcy. Jednocześnie priorytetowo w tym okresie opracowywano wyniki weryfikacji laboratoriów, które dotychczas nie uzyskały potwierdzenia zgodności wymaganych 5 wyników dodatnich i 10 wyników ujemnych lub były w trakcie weryfikacji i zostały wezwane przez NIZP-PZH do przekazania kolejnych próbek do oceny.

Informujemy, że z dniem 31.03.2021 r. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny zakończył działalność w zakresie weryfikacji wyników badań laboratoryjnych w kierunku SARS-CoV-2. Z dniem 31.05.2021r. Instytut kończy także prowadzenie weryfikacji wyników badań laboratoryjnych w kierunku SARS-CoV-2 z laboratoriów, które zostały poproszone o uzupełnienie przesłanego materiału w ramach wcześniej rozpoczętej weryfikacji. **Ostatnie poświadczenia o poddaniu się laboratorium COVID procesowi weryfikacji, zostaną wydane w nieprzekraczalnym terminie do 10.06.2021 r.**

Jednocześnie NIZP-PZH zwraca uwagę, że zgodnie z zaleceniami Zespołu ds. koordynacji laboratoriów COVID³ do dnia 30.06.2021r., laboratoria COVID zobowiązane są do uzyskania certyfikatu potwierdzającego jakość badań laboratoryjnych w kierunku SARS-CoV-2 w materiale klinicznym od ludzi uzyskany w ramach udziału w zewnętrznych, ogólnodostępnych programach kontroli jakości badań (EQA) lub w programach organizowanych przez WHO lub ECDC.

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

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

³ Ustalenia w zakresie kontroli jakości badań w laboratoriach COVID

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