

Metodologia de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19)

Actualizare 20.01.2022

I. Denumirea si incadrarea bolii

Sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) i-au fost atribuite urmatoarele coduri CIM:

- U07.1 - COVID-19 cu virus identificat = valabil pentru cazurile

CONFIRMATE

- U07.2 - COVID-19 cu virus neidentificat = valabil pentru cazurile SUSPECTE

Codificarea CIM-10 a COVID-19 in functie de tabloul clinic a fost comunicata tuturor directiilor de sanatate publica judetene si a mun.Bucuresti.

Raportarea cazurilor **confirmate** in **Registrul Unic de Boli Transmisibile (RUBT)** si la **CNSISP** se va face ca "eveniment neobisnuit / neasteptat".

II. Fundamentare initiala

2019-nCoV (devenit ulterior **SARS-CoV-2**) este o noua tulpina de coronavirus care nu a fost identificata pana acum la oameni. Izbucnirile de infectii cu coronavirusuri noi in randul oamenilor sunt intotdeauna de importanta pentru sanatatea publica si genereaza ingrijorare.

Primele cazuri din EU/EEA au fost confirmate in *Franta*. ECDC considera ca *este probabila o raspandire viitoare la nivel global*.

Transmiterea inter-umana a fost confirmata, dar este nevoie de mai multe informatii pentru a evalua dimensiunea acestei transmiteri. Tarile EU/EEA ar trebui sa se asigure ca masurile rapide si riguroase de prevenire si control al infectiei sunt aplicate in jurul cazurilor detectate in EU/EEA, pentru a preveni viitoarea transmitere inter-umana sustinuta in comunitate si in unitatile sanitare.

Adaptat dupa ECDC: www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china

In acest context, este absolut necesara implementarea sistemului de supraveghere a infectiei umane cu noul coronavirus (2019-nCoV-devenit ulterior SARS-CoV-2) in Romania.

III. Scop:

- Cunoasterea situatiei epidemiologice a Sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) in Romania si recomandarea de masuri / interventii pentru prevenirea aparitiei de cazuri secundare sau a unei epidemii pe teritoriul Romaniei

IV. Obiective:

- stabilirea parametrilor epidemiologici de baza ai infectiei cu SARS-CoV-2:
- Caracteristicile de persoana, loc si timp ale cazurilor;
- Tabloul clinic de baza (semne si simptome);
- Conditii fiziologice si medicale pre-existente;
- Evolutia clinica, rezultatul acesteia si severitatea;
- Expuneri si istoricul de calatorie
- urmărirea antecedentelor vaccinale ale cazurilor confirmate cu COVID-19: data administrării dozei 1, data administrării dozei 2, după caz, data administrării rapelului, tipul de vaccin primit;

Informatiile obtinute prin activitatile de supraveghere vor fi utilizate si pentru evaluarea de risc nationala, precum si in luarea deciziilor in cadrul raspunsului.

V. Definitii de caz pentru Sindromul respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19)

Criterii clinice

Orice persoană care prezintă cel puțin unul din următoarele semne și simptome¹:

- tuse
- febră
- scurtarea respirației
- debut brusc al anosmiei, ageuziei sau disgeuziei

Notă:

Pentru **copiii cu vârsta pana la 16 ani** care prezintă manifestări gastro-intestinale (vărsături, diaree) neasociate cu alimentația, se poate suspecta infecția cu SARS-CoV-2.

Criterii de diagnostic imagistic

Evidențe radiologice de leziuni compatibile cu COVID-19

¹ Simptome și semne adiționale mai puțin specifice pot include cefalee, frisoane, mialgii, astenie, vărsături și/sau diaree.

Criterii de laborator

Detectia acidului nucleic sau a antigenului SARS-CoV-2 într-o probă biologică^{2, 3}

Criterii epidemiologice

Cel puțin unul dintre următoarele:

- contact direct cu un caz confirmat cu COVID-19 în perioada de 10 zile anterioară datei debutului;
- rezident sau personal al unei instituții pentru îngrijirea persoanelor vulnerabile în perioada de 10 zile anterioară datei debutului, instituție în care transmiterea SARS-CoV-2 a fost confirmată

Clasificarea cazurilor

A. Caz posibil

Orice persoană care întrunește criteriile clinice

B. Caz probabil

Orice persoană care întrunește criteriile clinice și care are legătură epidemiologică cu un caz confirmat

SAU

Orice persoană care întrunește criteriile de diagnostic imagistic

C. Caz confirmat

Orice persoană care întrunește criteriile de laborator

Testarea pentru SARS-CoV-2 este obligatorie pentru toate cazurile posibile.

- **Caz probabil de infecție cu VOC Omicron**

Persoana cu rezultat pozitiv la NAAT sau test rapid antigenic pentru SARS-CoV-2 SI una dintre urmatoarele: esec la detectia genei S sau rezultat pozitiv la screening de varianta pentru mutatiile caracteristice VOC Omicron sau este contact al unui caz probabil sau confirmat cu VOC Omicron

- **Caz confirmat de infecție cu VOC Omicron**

Persoana cu rezultat confirmat prin secventiere pentru VOC Omicron

² Testul rapid antigenic ar trebui efectuat în maximum 5 zile după data debutului sau în maximum 7 zile după data expunerii. Dacă data expunerii nu este cunoscută, testul rapid antigenic ar trebui efectuat cât mai curând posibil.

³ Detectia acidului nucleic prin NAAT/RT-PCR se va efectua de elecție din probe de exsudat nasofaringian și orofaringian iar, în formele severe, din spută sau aspirat traheobronșic, conform Anexei 1. Detectia antigenului se va efectua de elecție din probe de exsudat nasofaringian, utilizând teste antigenice rapide care detecteaza antigenul SARS-CoV-2 din exsudat nasofaringian și care se regăsesc în lista testelor recunoscute de statele membre UE, publicată în documentul elaborat de Comitetul pentru Siguranța Sănătății (Health Security Committee), care poate fi vizualizat accesând linkul https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf). Utilizarea altor tipuri de teste impune retestarea pentru confirmare prin unul din testele recomandate.

Contactul direct este definit ca:

- Persoană care locuiește **în aceeași gospodărie** cu un pacient cu COVID-19;
- Persoană care a avut **contact fizic direct** cu un caz de COVID-19 (ex. strângere de mână fără igiena ulterioară a mâinilor);
- Persoană care a avut **contact direct neprotejat cu secreții infecțioase** ale unui caz de COVID-19 (ex. în timpul tusei, atingerea unor batiste cu mâna neprotejată de mânășă);
- Persoană care a avut **contact față în față** cu un caz de COVID-19 la o **distanță mai mică de 2 m** și cu o durată de **minimum 15 minute**;
- Persoană care s-a aflat **în aceeași încăpere** (ex. sala de clasă, sală de ședințe, sală de așteptare din spital) cu un caz de COVID-19, **timp de minimum 15 minute și la o distanță mai mică de 2 m**;
- Persoană din rândul **personalului medico-sanitar** sau **altă persoană care acordă îngrijire directă** unui pacient cu COVID-19 sau o persoană din rândul **personalului de laborator** care manipulează probe recoltate de la un pacient cu COVID-19, fără portul corect al echipamentului de protecție.

Legătura epidemiologică ar fi putut avea loc în perioada de **10 zile anterioare** datei debutului.

Orice persoană care a purtat masca/echipamentul de protecție corespunzător și a respectat distanțarea fizică NU ESTE CONSIDERATĂ CONTACT DIRECT.

Definițiile de caz COVID-19 asociat asistenței medicale (IAAM)

Sursa SARS-CoV-2: asociată asistenței medicale versus transmisă comunitar

Clasificarea cazurilor de COVID-19 ca infecții asociate asistenței medicale trebuie să țină cont de perioadele de incubație cunoscute la acest moment, respectiv numărul de zile până la debutul simptomelor, sau până la testul de laborator pozitiv (indiferent care este primul), după admiterea într-o unitate sanitară (în ziua 1), evaluarea sursei, prevalența COVID-19 în instituție/secție, contactul cu cazuri cunoscute din comunitate sau din unitatea medicală, precum și orice alte date care indică în mod plauzibil sursa infecției.

În acest sens putem avea următoarele situații:

Caz COVID-19 internat, cu sursă în comunitate:

- Simptomele prezente la internare sau cu debut în ziua 1 sau 2 după admitere;
- Debutul simptomelor în zilele 3-7 și o suspiciune puternică de transmitere în comunitate

Caz COVID-19 internat, cu sursă nedeterminată:

- Debutul simptomelor în ziua 3-7 după admitere, cu informații insuficiente cu privire la sursa de virus pentru a-l alocă la o altă categorie

Caz COVID-19 internat, cu sursă probabilă în spital:

- Debutul simptomelor începând cu a 8-a -a 10-a zi de la internare;
- Debutul simptomelor în ziua 3-7 și o suspiciune puternică de transmitere a virusului prin asistența medicală acordată

Caz COVID-19 internat în spital, cu sursă în spital

- Debutul simptomelor în ziua ≥ 10 după internare.

Există și situația în care apar simptome caracteristice COVID-19 care debutează într-un interval de 10 zile de la externarea dintr-o unitate sanitară (de exemplu, reinternare), situație în care sursa de virus poate fi comunitară sau nedeterminată. În această situație evaluarea finală trebuie să țină cont de particularitățile cazului.

Notă:

Aceste definiții nu se pot aplica în situația COVID-19 la personalul medico-sanitar.

Clasificarea sursei de virus în rândul **personalului medico-sanitar** recunoaște aceleași categorii, dar trebuie să se bazeze pe o evaluare individuală a fiecărui caz privind probabilitatea expunerii la cazurile de COVID-19 în cadrul asistenței medicale acordate în unitatea sanitară, respectiv în comunitate.

Deces cauzat de COVID-19

Decesul cauzat de COVID-19 este definit ca decesul survenit la un pacient confirmat cu COVID-19, cu excepția situațiilor în care există o altă cauză clară de deces care nu poate fi în relație cu COVID-19 (ex. traumatism, hemoragie acută majoră, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral acut, septicemie cu germen identificat prin hemocultura etc) și la care nu a existat o perioadă de recuperare completă între boală și momentul decesului.

Decesul la un pacient confirmat cu COVID-19 nu poate fi atribuit unei boli pre-existente (de ex. cancer, afecțiuni hematologice etc.) și COVID-19 trebuie raportat ca și cauză a decesului, **independent de condițiile medicale pre-existente** care se suspectează că au favorizat evoluția severă a COVID-19.

COVID-19 trebuie menționat pe certificatul de deces drept cauză a decesului pentru toate persoanele decedate la care COVID-19 a cauzat sau se presupune că a cauzat sau a contribuit la deces.

Criterii pentru inițierea testării pentru SARS-CoV-2

Confirmarea promptă a cazului suspect este necesară pentru a asigura, rapid și eficient, supravegherea epidemiologică a contactilor, implementarea măsurilor de prevenire și control al infecției, precum și colectarea informațiilor epidemiologice și clinice relevante.

Recomandări de prioritizare a testării prin RT-PCR și/sau test rapid antigenic pentru SARS-CoV-2:

- A. Persoane vaccinate împotriva SARS-CoV-2 cu schema completă, precum și cele care au trecut prin boala, documentată cu bilet de externare din spital și/sau buletinul de analiză cu rezultat pozitiv, dar la care au trecut mai puțin de 180 zile de la data primului test pozitiv**

Categoria	RT-PCR/NAAT	Test rapid antigenic
1. Persoane simptomatice conform definiției de caz	da	da*
2. Persoane simptomatice cu rezultat negativ la testul pentru antigenul SARS-CoV-2 efectuat în unități sanitare sau în alte unități avizate pentru testare	da	

* La cabinetul medicului de familie testarea se poate face inițial cu test rapid antigenic, iar în cazul unui rezultat pozitiv, doar medicii de familie din sentinela de ILI recoltează proba de exsudat naso-faringian pentru RT-PCR SARS-CoV-2 (și, ulterior, screening de variantă și secvențiere pentru cazurile care întrunesc criteriile necesare) și anunță DSP pentru ridicarea probei și transportul acesteia la laborator.

- B. Persoane nevaccinate împotriva SARS-CoV-2, persoane cu schema de vaccinare incompletă, persoane care au trecut prin boală, dar la care au trecut mai mult de 180 zile de la data primului test pozitiv, persoane care nu au avut niciodată boala**

Categoria	RT-PCR/NAAT	Test rapid antigenic	RT-PCR/NAAT sau test rapid antigenic
1. Persoane simptomatice		da	
2. Persoane simptomatice cu rezultat negativ la testul pentru antigenul SARS-CoV-2, efectuat în unități sanitare sau în alte unități avizate pentru testare	da		
3. Contacti direcți ai cazurilor confirmate, în a 3-a – a 5-a zi de la contact, inclusiv personal medico-sanitar și auxiliar		da	

4. Pacienți cu maximum 48 de ore înainte de procedura de transplant (asimptomatici) și donatorii de organe, țesuturi și celule stem hematopoietice înainte de donare; pacienți cu transplant de organe, țesuturi și celule stem hematopoietice aflați în tratament imunosupresor, înaintea fiecărei internări din perioada de monitorizare post-transplant – 2 teste la 24 de ore interval	da		
5. Pacienți asimptomatici cu imunosupresie* în contextul bolii sau indusă medicamentos, cu maximum 48 de ore înainte de internarea în spital în cazul testării RT-PCR/NAAT, iar în cazul testării cu teste antigenice rapide, testare în ziua internării sau cu o zi anterior internării			da
6. Pacienți oncologici asimptomatici aflați în curs de chimioterapie și/sau radioterapie: - Pacienți oncologici asimptomatici aflați în curs de chimioterapie – cu maximum 48 de ore înainte de fiecare cură, respectiv de fiecare prezentare la spital pentru monitorizare, în cazul testării RT-PCR/NAAT, iar în cazul testării cu teste antigenice rapide, testare în ziua internării sau cu o zi anterior internării - Pacienți oncologici asimptomatici aflați în curs de radioterapie – înainte de prima ședință și apoi la 14 zile, până la terminarea			da

curei, indiferent de testul utilizat			
7. Pacienți oncologici asimptomatici înainte de intervenții operatorii sau manevre invazive, cu maximum 48 de ore înaintea intervenției /manoperei, în cazul testării RT-PCR/NAAT, iar în cazul testării cu teste antigenice rapide, testare în ziua internării sau cu o zi anterior internării			da
8. Însoțitorii pacienților copii de la punctele 5., 6. și 7., precum și însoțitorii copiilor cu COVID-19, în ziua internării sau cu o zi anterior internării		da	
9. Pacienți hemodializați asimptomatici - de 2 ori pe lună, indiferent de testul utilizat			da
10. Persoane instituționalizate asimptomatice, inclusiv pacienții cronici psihiatrici cu durata de internare care depășește o lună, la internare, persoane din penitenciare, la admiterea în unitate și ulterior cu frecvența menționată, persoane fara adăpost		da de 4 ori pe lună	
11. Personalul de îngrijire din centre rezidențiale, secțiile de psihiatrie cronici, personalul din penitenciare, personalul din centrele pentru persoane fara adăpost		da de 4 ori pe lună	
12. Gravidele asimptomatice care se află în carantină la domiciliu (avand istoric de calatorie		da	

sau care au fost contact direct cu un caz confirmat), în ziua a 3-a – a 5-a			
---	--	--	--

C. În vederea supravegherii, prevenirii și limitării infecțiilor asociate asistenței medicale cu SARS-CoV-2, personalul medico-sanitar și auxiliar asimptomatic care face parte din una din categoriile de mai jos:

- nevaccinat împotriva SARS-CoV-2 sau cu schema de vaccinare incompletă și care nu a avut niciodată boala;
- nevaccinat împotriva SARS-CoV-2 sau cu schema de vaccinare incompletă și care a trecut prin boală, dar la care au trecut mai mult de 180 zile de la data primului test pozitiv,

se va testa* prin **test rapid antigenic** la interval de **3 zile** sau prin **test RT-PCR/NAAT** o data la **7 zile**.

Conducerea unitatii medico-sanitare are obligatia verificarii rezultatului testarii si a instituirii masurilor care se impun.

Testarea periodică poate înceta dacă personalul face dovada vaccinării complete.

***Aceasta testare se solicita in urmatoarele situatii:**

- **in conditiile in care rata cumulata a incidentei cazurilor noi de imbolnavire din ultimele 14 zile, din unitatea administrativ teritoriala, raportata la 1000 de locuitori este mai mare sau egala cu 1,5;**
- **pentru unitati sanitare care ingrijesc pacienti confirmati cu varianta Delta sau Omicron a SARS-CoV-2, indiferent de rata de incidenta din unitatea administrativ teritoriala**

Personalul medico-sanitar și auxiliar asimptomatic vaccinat împotriva SARS-CoV-2 cu schema completă, precum și cel care a trecut prin boala, dar la care au trecut mai puțin de 180 zile de la data primului test pozitiv, documentat cu bilet de externare din spital și/sau buletinul de analiza cu rezultat pozitiv, nu necesita testare periodica.

* În acest context, termenul de imunosupresie se referă la: chemoterapia citotoxică, agenți biologici cu acțiune prelungită, imunoterapie celulară și doze mari de glucocorticoizi, conform ghidului Societății Americane de Boli Infecțioase (6.05.2020), accesat la <https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-diagnostics/>

** Cazurile pozitive simptomatice sau asimptomatice din rândul personalului sanitar vor respecta procedurile de izolare impuse și pentru restul persoanelor infectate.

Unitățile sanitare își vor efectua propria anchetă epidemiologică și vor adopta măsuri de limitare a infecției, acțiuni ce intră în responsabilitatea directă a managerului.

Ministerele cu rețea sanitară proprie pot stabili protocoale de testare pentru personalul propriu, în funcție de specificul activității.

Modificarea contextului epidemiologic poate duce la revizuirea acestor recomandări.

Investigatii de laborator

Testările pot fi realizate prin tehnici de amplificare a acizilor nucleici (NAAT/RT-PCR) și/sau teste antigenice rapide pentru SARS-CoV-2, în unități sanitare, unități pentru persoane instituționalizate, spitale/secții de îngrijire bolnavi cronici, unități închise (ex.penitenciare) și alte unități avizate pentru testare. Testul RT-PCR este considerat "standard de aur".

Este necesară **recoltarea de probe** conform **Anexei 1** și, în cazul testării prin **RT-PCR/NAAT**, trimiterea lor către laborator, însoțite de **Formularul de însoțire a probei recoltate din Anexa 2**.

Personalul de laborator va respecta cu strictețe precauțiile necesare prevenirii îmbolnavirilor cu SARS-CoV-2.

Pacienții pot fi testați și pentru alți patogeni respiratori, dar acest lucru nu trebuie să întârzie testarea pentru SARS-CoV-2.

Deoarece coinfecțiile sunt posibile, pacienții care îndeplinesc definiția de caz ar trebui testați pentru SARS-CoV-2 indiferent de prezența unui alt patogen respirator.

Setul minim de probe recomandat a se preleva pentru diagnostic include:

- Probe din tractul respirator **superior** (tampon sau spăătură nazofaringiană și orofaringiană) sunt recomandate pentru testare la debutul infecției, în principal la cazurile asimptomatice sau ușoare. Testarea combinată a probelor nazofaringiene și faringiene crește sensibilitatea detecției virusurilor respiratorii. Astfel, se recomandă utilizarea de *tampoane de Dacron sau poliester, cu tija de plastic* și descărcarea ambelor tampoane de exsudat nazofaringian și faringian, în (același) tub cu mediu de transport pentru virusuri (VTM).

și/sau

- Probe din tractul respirator **inferior** sunt recomandate în stadiile avansate de boală sau la pacienții cu suspiciune înaltă de infecție și rezultate negative pentru probele respiratorii superioare. Se pot preleva: spută, dacă este produsă spontan (nu se recomandă sputa indusă din cauza riscului crescut de transmitere prin aerosoli) și/sau aspirat endotraheal sau lavaj bronhoalveolar, prelevate de la pacienții cu afectare respiratorie acută **severă**.

De la **decesele** înregistrate la cazuri suspecte de COVID-19 se vor recolta probe necroptice de plămân care vor fi trimise la laborator pentru diagnostic virologic. Recoltarea nu este, de regulă, necesară pentru cazurile confirmate anterior, pe baza exsudatului nazofaringian, faringian sau a aspiratului traheo-bronșic și nici la cazurile cu rezultat negativ pentru virus SARS-CoV-2 în aceste probe.

Detalii privind recoltarea produselor patologice și testele de laborator se regăsesc în **Anexa 1**.

RT-PCR specific de variantă

În condițiile co-circulației în România a variantei Delta și a variantei Omicron (în creștere), se recomandă achiziționarea, cu prioritate, de kituri care să permită detecția mutațiilor caracteristice acestor variante.

Secvențierea

Se efectuează în vederea detectării noilor variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare (VOC).

Criteriile epidemiologice recomandate pentru **selecția** cazurilor pentru secvențiere sunt următoarele:

Ca urmare a declarării transmiterii comunitare susținute în România, în S 01/2022, se recomandă trecerea de la criteriile de selecție țintită, la cele care asigură reprezentativitatea.

Conf.Ord.MS nr.3006/30.12.2021, fiecare laborator care efectuează screening de variantă selectează zilnic 15 probe pe care le trimite pentru secvențiere, ceea ce generează un total de circa 75 probe/săptămână/laborator. Numărul total de probe/săptămână/țară va fi de circa 750.

În consecință, fiecare DSP va trimite săptămânal câte 15 probe la laboratorul la care este arondat pentru screening de variantă. Pentru mun.București, numărul de probe va fi de 90/săptămână (15 X 6 sectoare).

DSP colectează probele în fiecare zi de **miercuri**, având data recoltării marți, selecția făcându-se cu pas de numărare.

Exemplu de calcul al pasului de numărare pentru un DSP județean:

Laborator 1 = 5 probe: nr.probe cu rezultat pozitiv la RT-PCR în ziua de marți / 5

Laborator 2 = 5 probe: nr.probe cu rezultat pozitiv la RT-PCR în ziua de marți / 5

Laborator 3 = 5 probe: nr.probe cu rezultat pozitiv la RT-PCR în ziua de marți / 5

Probele se vor selecta din laboratoare care testează prin RT-PCR un număr mare de probe.

Se vor evita probele agregate în "clustere" (din același focar, din aceeași unitate rezidențială etc.). În aceste situații se selectează proba de la poziția imediat următoare.

Recomandăm ca dintre cazurile confirmate cu COVID-19 menționate mai sus să fie trimise pentru secvențiere doar cele având **Cycle threshold (Ct) sub 30**.

Este necesară standardizarea metodelor de lucru pentru laboratoarele care realizează secvențieri.

Comunicarea rezultatelor secvențierilor se va face la DSP și CNSCBT (cnscbt@insp.gov.ro) în ziua finalizării secvențierii, în vederea consolidării măsurilor care se impun față de cazuri și contacti.

VI. Tip supraveghere: bazata pe caz, pasivă și, în caz de alerte epidemiologice, activă;

VII. Populatie: toate persoanele cu rezidenta / aflate in vizita in Romania

VIII. Perioada: permanent

IX. Date de raportare:

- Cele din platforma corona forms, pentru cazuri **confirmate**: nume, prenume, CNP, judetul si localitatea de infectare, ocupatia (ex. personal medico-sanitar), legatura epidemiologica, data si locul internarii, data si locul decesului, comorbiditati si complicatii;

A se vedea si punctul X. Circuit informational si feed-back informational

X. Circuit informational si feed-back informational

Nivelul periferic: spitale, unități pentru persoane instituționalizate, spitale/secții de îngrijire bolnavi cronici și unități închise (ex.penitenciare) din rețeaua Ministerului Sănătății sau a altor ministere

- raporteaza la DSP a judetului de infectare si a judetului de domiciliu, **imediat, telefonic, decesele** înregistrate la cazuri **confirmate** cu COVID-19 (inclusiv decesele confirmate cu o variantă a SARS-CoV-2 care determină îngrijorare (VOC);
- recolteaza si testeaza / trimite probele biologice la laborator pentru RT-PCR, insotite de formularul de insotire probe din Anexa 2, document **obligatoriu**;
- gestionează cazul suspect/confirmat în concordanță cu prevederile Ordinului MS nr.35/2022;

În conformitate cu Ord.MS nr. 2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- Unitățile care efectuează și teste rapide antigenice (spitale, cabinete medicale, centre rezidențiale, unități închise (de exemplu, penitenciare) raportează la direcția de sănătate publică în teritoriul căreia funcționează toate datele din formularul prevăzut în anexa nr. 4, care face parte integrantă din prezentul ordin, în ziua testării, respectiv Anexa 3 din prezenta metodologie.

Nivelul periferic: laboratoare care efectueaza investigatii pentru COVID-19:

În conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- "Pentru toate probele recoltate (la cerere sau conform metodologiei), laboratoarele vor introduce toate datele din formularul prevăzut în anexa nr. 1, precum și rezultatele testelor antigenice rapide după fiecare tranșă de lucru în aplicația informatică Corona Forms, potrivit procedurii tehnice elaborate de STS, în maximum 24 de ore de la primirea probei la laborator."
- "Orice laborator autorizat de către DSP, dar neinclus în Programul Național de Sănătate, care efectuează teste RT-PCR și teste rapide antigenice, pentru SARS-CoV-2, are obligația de a transmite în aceleași termene următoarele:

a) buletinele de analiză, electronic, în format .pdf, către DSP și INSP;

b) datele statistice solicitate de către INSP.

- **raportarea numerica a testarilor efectuate pentru COVID-19 prin NAAT/RT-PCR**, zilnic, in intervalul orar 8-9, pentru ziua precedenta, in platforma MS alerte.ms.ro;
- **raportarea numerica a testarilor efectuate pentru COVID-19 prin NAAT/RT-PCR**, zilnic, până la ora 9.00, în cazul laboratoarelor care nu au posibilitatea de raportare direct în platformă, pentru ziua precedentă, la INSP-CNSCBT, către adresa de e-mail raportare_covid@insp.gov.ro si la DSP;
- raportarea **imediată** la DSP care trimite proba, a rezultatelor **pozitive** pentru COVID-19 pentru **probe necroptice**;
- raportarea rezultatelor secvențierilor la DSP și CNSCBT (cnscbt@insp.gov.ro) în ziua finalizării secvențierii;
- raportarea numerică, la CNSCBT (cnscbt@insp.gov.ro), in fiecare zi de **luni**, **până la ora 10**, a secvențierilor **finalizate** în săptămâna precedentă

Nivelul periferic: medici de familie, orice alte unități sanitare, de stat sau private, din rețeaua Ministerului Sănătății sau a altor ministere

- izoleaza si aplica masca pe nas si gura cazului suspect;
- gestionează cazul suspect/confirmat în concordanță cu prevederile Ordinului MS nr.35/2022;
- raporteaza la DSP a judetului de infectare si a judetului de domiciliu, **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect: nume, prenume, CNP, numar telefon, data debutului, simptome (in raport cu definitia de caz), legatura epidemiologica (contact cu caz confirmat), ocupatia (ex. personal medico-sanitar);
- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/confirmate cu COVID-19 (inclusiv decesele confirmate cu o variantă a SARS-CoV-2 care determină îngrijorare (**VOC**);

În conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- Unitățile care efectuează și teste rapide antigenice [spitale, cabinete medicale, centre rezidențiale, unități închise (de exemplu, penitenciare)] raportează la direcția de sănătate publică în teritoriul căreia funcționează toate datele din

formularul prevăzut în anexa nr. 4, care face parte integrantă din prezentul ordin, în ziua testării, respectiv Anexa 3 din prezenta metodologie.

Nivelul local: DSP judeteană / a Mun.Bucuresti (DSP)

- introduce în maximum **24 de ore** în platforma Corona Forms restul de date solicitate pentru cazul nou confirmat;
- declanșează investigația epidemiologică la cazul **CONFIRMAT în maximum 24 de ore**;
- raportează la CNSCBT, **imediat** după depistare, orice **focar cu minimum 3 cazuri**, inclusiv măsurile recomandate/implementate;
- declanșează imediat investigația epidemiologică pentru cluster;
- raportează **imediat, telefonic**, la CNSCBT, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/confirmate cu COVID-19 și completează în aplicația Corona Forms, datele aferente acestora: data decesului, precum și, în secțiunea "Comentarii", comorbidități, internare în ATI, dacă persoana a fost intubată sau doar a primit oxigen pe mască;
- raportează **imediat, telefonic**, la CNSCBT, **decesele** înregistrate la cazuri confirmate cu o variantă a SARS-CoV-2 care determină îngrijorare (**VOC**);
- declanșează imediat investigația epidemiologică pentru cazul decedat;
- primesc și încarcă în platforma Corona Forms, în ziua primirii, rezultatele de la laboratoarele cu care se afla în contract și care nu le pot încărca în platformă;

În conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- "Încarcă rezultatele testelor rapide în aplicația informatică Corona Forms, potrivit procedurii tehnice elaborate de STS, până la ora 9,00 a zilei următoare primirii datelor de la unitățile care realizează testarea."

Nivelul regional: INSP-CRSP

- intervine în desfășurarea investigației epidemiologice a clusterelor / izbucnirilor și acordă asistența tehnică la **solicitarea DSP** din teritoriul arondat sau la solicitarea **CNSCBT**;

Nivelul național: INSP-CNSCBT

- verifică introducerea în platforma STS, de către DSP, a datelor și informațiilor referitoare la cazuri confirmate, decese și focare;
- trimite zilnic la MS, la ora 12, raportarea privind testele efectuate în laboratoare și stocurile de kituri de testare;
- efectuează analiza epidemiologică a bazei naționale de date și transmite rezultatul acesteia către MS-DGAMMUPSP, INSP-CRSP și DSP;
- Raportează cazurile confirmate și numărul de teste în TESSy, pe baza informațiilor existente în platforma Corona Forms;

- Pune la dispozitia biroului IHR din INSP informatiile solicitate de WHO-IHR.

În conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr.1829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- introduce datele statistice furnizate în calculul capacității de testare națională

Biroul Punct Focal National pentru RSI (2005):

Pune la dispozitia CNSCBT informatiile actualizate zilnic privind numarul de cazuri si participa la evaluarea de risc nationala.

XI. Masuri de control

Se instituie imediat dupa depistarea cazului suspect de COVID-19, fara asteptarea rezultatelor de laborator !

1) Atitudinea fata de caz:

Un caz este considerat **infectios** cu 2 zile inaintea debutului si inca 10 zile dupa debut.

Sunt necesare urmatoarele:

- **izolarea** cazului suspect si a cazului confirmat pe durata stabilita prin legislatia in vigoare;
- aplicarea **precautiunilor de transmitere prin picaturi, prin contact si, dupa caz, aerogena**, precum si a celor **universale, pe tot parcursul internarii**;
- **instruirea personalului** care acorda ingrijire cazului suspect / confirmat de catre medicul epidemiolog de spital si la fiecare schimbare a turei, de catre coordonatorul echipei precedente;
- **cohortarea** cazurilor suspecte si a personalului care le ingrijeste;

Testarea cazului suspect de COVID-19 se poate face fie prin NAAT/RT-PCR, fie cu test rapid antigenic, ambele fiind teste de confirmare. CNSCBT **recomanda**, totusi, aspectele prevazute in tabelul din sectiunea “Recomandări de priorizare a testării prin RT-PCR și/sau test rapid antigenic pentru SARS-CoV-2”.

2) Atitudinea fata de contactii directi:

Definitia **contactului direct** a fost mentionata la pct. V. Definititiile de caz pentru Sindromul respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19).

Atitudinea fata de acestia va fi cea stabilita prin legislatia in vigoare.

3) Atitudinea in focarele cu minimum 3 cazuri:

Declansarea investigației epidemiologice de catre DSP se va face imediat dupa raportarea focarului la DSP / dupa identificarea focarului de catre DSP și dupa raportarea lui, de catre DSP, la CNSCBT.

Depistarea unui focar necesită investigație epidemiologică aprofundată efectuată de DSP, eventual cu asistență tehnică din partea CRSP, la solicitarea DSP sau a CNSCBT.

Informațiile despre *focar* (DSP, localizarea focarului – localitate, ce comunitate/ce spital, data de debut a primului caz și al celui mai recent caz din focar) și *măsurile recomandate* vor fi comunicate către CNSCBT si CRSP, **în ziua depistării de către DSP.**

4) Atitudinea față de persoanele care sosesc dintr-o călătorie internațională

Atitudinea fata de acestea va fi cea stabilita prin legislația in vigoare.

XII. Analiza epidemiologica recomandata:

- o numar de cazuri depistate **zilnic**, pe grupe de varsta, sex, medii si arie geografica: judet / arondare CRSP / nationala;
- o rata de fatalitate **saptamanala** si rata **cumulata** de fatalitate;
- o rata de mortalitate **saptamanala** si rata **cumulata** de mortalitate;
- o rata de atac in caz de epidemii

XIII. Indicatori de evaluare a sistemului de supraveghere:

- % din judete care raporteaza corect (complet si la timp) la CRSP si CNSCBT;
- % din cazurile suspecte/probabile la care investigatia epidemiologica a fost declansata **imediat** de catre medicul epidemiolog;
- % din cazurile suspecte care au fost **confirmate**;
- % din cazurile confirmate cu *sursa de infectie* cunoscuta (cazul *index* confirmat identificat

Dr.Adriana Pistol
Dr.Odette Popovici
Dr.Teodora Vremeră

PRELEVAREA, TRANSPORTUL ȘI INVESTIGAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU DIAGNOSTICUL INFECȚIEI cu SARS-CoV-2

De la pacienții care întrunesc criteriile definiției de caz și de la celelalte categorii de persoane menționate în secțiunea “Recomandări de prioritizare a testării pentru COVID-19”, se vor preleva probe respiratorii, după cum urmează:

Pentru detecția ARN viral prin NAAT/RT-PCR (Tabel I):

- Tampon sau spălătură nazofaringiană și orofaringiană la pacienți cu forme clinice medii, ușoare și de la asimptomatici;
- Spută și/sau aspirat endotraheal sau lavaj bronhoalveolar la pacienții cu forme clinice severe, după caz;
- Probe necroptice la persoanele decedate

Pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 prin teste rapide antigenice:

- Tampon nasofaringian.

Este recomandată prelevarea unui volum suficient de probă pentru realizarea de teste multiple.

Tabel I. Recomandări privind prelevarea probelor la pacienții simptomatici, precum și la contacții asimptomatici

Tipul probei	Instrument prelevare	Transport și conservare
Tampon nasofaringian și orofaringian	Tampon din Dacron sau poliester cu mediu de transport pentru virusuri (VTM)*	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Lavaj bronho-alveolar	Recipient steril cu VTM**	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Aspirat endotraheal, aspirat sau spalatură nazofaringiană sau nazală	Recipient steril cu VTM**	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Spută	Recipient steril	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Probe de țesut obținute prin biopsie sau necropsie (inclusiv țesut pulmonar)	Recipient steril cu ser fiziologic sau VTM	≤24 ore: 2-8°C >24 ore:-70°C (transport pe gheață carbonică)

* Se va evita înghețarea/dezghețarea repetată a probelor. Dacă nu este posibilă conservarea la temperatura de -70°C, proba se poate menține la -20°C

*Transportul probelor destinate detecției virale se va face în mediu suplimentat cu antifungice și antibiotice (VTM – *viral transport medium*). Dacă nu este disponibil

VTM, se pot folosi alte soluții, după validare, precum: PBS (tampon fosfat salin), ser fiziologic, MEM (*minimum essential medium*, cu stocare la +4°C timp de 7-14 zile).

****Dacă nu este disponibil VTM, se poate folosi ser fiziologic, dar în acest caz stabilitatea probei la 2-8°C poate fi diferită de cea menționată în tabel.**

Măsuri de biosiguranță în cursul manipulării probelor:

Personalul medical responsabil cu prelevarea și transportul probelor va respecta recomandările ghidului *Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected* ([https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected)).

Toate probele vor fi considerate potențial infecțioase. Se vor lua măsuri suplimentare de precauție în cursul prelevării probelor prin mijloace potențial generatoare de aerosoli (ex. bronhoscopie, aspirație).

Vor fi respectate cu strictețe ghidurile de prevenție și control al infecțiilor, precum și regulile naționale și internaționale privind transportul materialelor infecțioase. Personalul care transportă probele trebuie să fie instruit în privința practicilor corecte de manipulare a probelor, precum și a procedurilor de decontaminare. Personalul implicat va utiliza corespunzător echipamentul individual de protecție (PPE). Se va evita utilizarea sistemelor de transport pneumatic al probelor.

Probele vor fi etichetate corespunzător, iar **laboratorul va fi notificat în prealabil**. Pe cererea de analiză se vor menționa datele complete de identificare, data și ora prelevării, tipul probei, analizele solicitate, simptomele clinice și datele anamnestice relevante (vaccinări, antibioterapie, informații epidemiologice, factori de risc)

Probele destinate diagnosticului molecular vor fi manipulate cu respectarea aceluiași măsuri de biosiguranță ca cele aplicabile în cazul diagnosticului molecular de gripă (BSL2). Izolarea virusului presupune, însă, un nivel mai înalt de biosiguranță (minim BSL3). Personalul implicat va utiliza corespunzător echipamentul individual de protecție (PPE).

Se vor respecta:

- ghidurile naționale de biosiguranță în laborator

- recomandările *WHO Laboratory Biosafety Manual - Third Edition*

(https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)

- *WHO Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19)* <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1-eng.pdf>

- *WHO Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected, interim guidance*, January 2020

Transportul probelor la un alt laborator trebuie să respecte ghidurile naționale, precum și recomandările OMS - *Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020*

(<https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/>) și *WHO interim guidance for laboratory biosafety related to 2019-nCoV*.

Probele sunt considerate neconforme în următoarele situații:

- trimiterea la laborator de tampoane fără mediu de transport pentru virusuri;
- trimiterea probei în recipiente necorespunzătoare (deteriorate, cu tubul crăpat sau capacul deschis);
- nerespectarea condițiilor de transport și conservare (timp, temperatură);
- absența etichetei pe eșantionul de analizat;
- absența formularului de însoțire;
- formularul de însoțire completat necorespunzător, cu datele de identificare a pacientului absente, incomplete, eronate sau indescifrabile.

Diagnosticul de laborator al infecției cu SARS-CoV-2

1. Teste de amplificare a acizilor nucleici (NAAT)

Diagnosticul infecției cu SARS-CoV-2 se bazează pe detecția secvențelor specifice de ARN viral prin teste de amplificare a acizilor nucleici, precum *Real Time RT-PCR* și confirmarea prin secvențiere ori de câte ori este necesar. Extracția acizilor nucleici trebuie să se facă în hotă de biosiguranță în laboratoare de nivel BSL-2. Nu se recomandă tratarea termică a probelor anterior extracției acizilor nucleici.

În cazul utilizării truselor comerciale, interpretarea rezultatelor se face conform instrucțiunilor producătorului.

Ideal, diagnosticul optim presupune detecția a minimum două ținte genice diferite, însă în zonele în care virusul este larg răspândit se poate folosi un algoritm de diagnostic simplificat în care *screening*-ul prin *Real Time RT-PCR* al unei singure ținte discriminatorii este suficient. În acest caz este necesară o strategie de monitorizare a apariției mutațiilor care pot afecta performanțelor testului.

Sistemele complet automate care integrează etapele de prelucrare a probei, extracția ARN, amplificare și raportare rezultat, permit testarea în centre cu o capacitate de laborator limitată și sunt utile pentru diagnosticarea rapidă la locul acordării asistenței medicale.

Interpretarea rezultatelor:

Unul sau mai multe rezultate negative, în special din probe prelevate de la nivelul tractului respirator superior, nu exclud posibilitatea infecției cu SARS-CoV-2. Un rezultat *fals-negativ* poate fi explicat prin:

- prelevare necorespunzătoare, rezultând într-o cantitate redusă de produs patologic (se recomandă includerea unei ținte ADN umane în cadrul testării PCR);
- probă recoltată prea devreme sau prea târziu în cursul infecției;
- probă manipulată și transportată necorespunzător;
- mutații ale virusului;
- prezența inhibitorilor PCR.

Identificarea unui alt patogen nu exclude infecția cu noul coronavirus, rolul co-infecției în patologie nefiind pe deplin cunoscut.

Toate rezultatele testărilor (pozitive sau negative) trebuie comunicate autorităților naționale.

Este necesară o interpretare atentă a rezultatelor PCR slab pozitive, deoarece unele teste pot genera semnale false la valori mari ale Ct.

În cazul unor rezultate discordante sau invalide se recomandă:

- recoltarea unei alte probe;
- secvențierea virusului din proba originală (dacă încărcătura virală este suficient de mare) sau a ampliconului generat de un alt test de amplificare genică decât cel folosit inițial.

Dacă nu este posibilă recoltarea unei alte probe, se repetă extracția ARN din proba originală și se retestează de către personal cu experiență.

Orice rezultat neobișnuit ar trebui confirmat de către un laborator de referință internațional.

2. Secvențierea genomului oferă informații utile pentru înțelegerea originii virusului și a modului de răspândire și poate fi utilizată pentru investigare dinamică unui focar. Analiza genomul SARS-CoV-2 poate sprijini strategiile de combatere a COVID-19.

Asigurarea calității

Înainte de a introduce în laboratorul de biologie moleculară o nouă metodă, un nou test, noi loturi de reactivi sau personal nou, este necesară validarea sau verificarea pentru a se asigura că sistemul de testare funcționează adecvat.

În cazul sistemelor PCR manuale, mixul de reacție trebuie să includă, pentru fiecare probă, controale interne și, în mod ideal, un control al corectitudinii prelevării probei (țintă genică umană). Suplimentar, fiecare testare prin *Real Time* RT-PCR trebuie să includă control pozitiv și control negativ.

De asemenea, este necesară verificarea calității reactivilor la primire pentru a certifica absența contaminării.

Se recomandă ca laboratoarele să definească limitele de detecție ale testelor utilizate. Trebuie cunoscut modul în care prevalența bolii poate modifica valoarea predictivă a rezultatelor testărilor (odată cu scăderea numărului de cazuri, valoarea predictivă pozitivă va scădea). Interpretarea rezultatelor testării ar trebui să țină cont de: momentul prelevării, tipul probei, caracteristicile testului, datele clinice și datele epidemiologice.

Laboratoarele ar trebui să pună în aplicare măsurile necesare pentru a reduce riscul apariției de rezultate fals-pozitive și să aibă o strategie pentru gestionarea rezultatelor echivoce (recomandări conform documentului OMS *Diagnostic testing for SARS-CoV-2 Annex 4: Suggestions for checklist to reduce possible cases of false positive rRT-PCR results and handling of equivocal results* <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>).

Se recomandă participarea la scheme de control extern de calitate (EQA) sau comparări interlaboratoare.

OMS a recomandat anterior laboratoarelor naționale să verifice calitatea analizelor PCR prin confirmarea rezultatelor testărilor pentru primele 5 eșantioane pozitive și primele 10 eșantioane negative (colectate de la pacienți care se potrivesc definiției cazului) prin trimiterea lor la unul dintre laboratoarele de referință OMS care furnizează teste de confirmare pentru SARS-CoV-2 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>).

Consolidarea laboratoarelor naționale de referință și creșterea accesului la schemele EQA pentru SARS-CoV-2 reduce nevoia de a utiliza acest mecanism de confirmare.

3. Teste rapide pentru detectia antigenului SARS-CoV-2

Mesaje cheie

- **Proba biologică de elecție** pentru detectia antigenului SARS-CoV-2 prin teste rapide este **exsudatul nasofaringian**. Detectia antigenică din produse biologice nerecomandate (ex.salivă), impune retestarea unui produs biologic recomandat în vederea confirmării.
- Pentru detectia antigenului se vor utiliza teste antigenice rapide care detecteaza antigenul SARS-CoV-2 din exsudat nasofaringian și care se regăsesc în lista testelor recunoscute de statele membre UE, publicată în documentul elaborat de Comitetul pentru Siguranța Sănătății (Health Security Committee), care poate fi vizualizat accesând linkul https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf).Utilizarea altor tipuri de teste impune retestarea pentru confirmare prin unul din testele recomandate.
- Testele rapide pentru detectia antigenului SARS-CoV-2 pot contribui la creșterea capacității globale de testare pentru COVID-19, oferind avantaje în sensul de timp mai scurt de obținere a rezultatului și costuri reduse, în special în situații în care capacitatea de testare prin RT-PCR este limitată.
- Sensibilitatea testelor rapide pentru detectia antigenului SARS-CoV-2 este în general mai mică decât a RT-PCR.
- Testele rapide pentru detectia antigenului SARS-CoV-2 au cel mai bun rezultat în cazurile cu încărcătură virală ridicată, la cazurile pre-simptomatice și simptomatice timpurii, până la cinci zile de la debut.
- ECDC agreează cerințele minime de performanță stabilite de OMS: sensibilitate $\geq 80\%$ și specificitate $\geq 97\%$.
- ECDC recomandă statelor membre EU să efectueze validări independente a testelor rapide pentru detectia antigenului SARS-CoV-2 înainte de implementarea utilizării lor.
- Utilizarea testelor rapide pentru detectia antigenului SARS-CoV-2 este adecvată în condiții de prevalență ridicată, atunci când un rezultat pozitiv este probabil să indice o infecție reală, precum și în condiții de prevalență scăzută, pentru identificarea rapidă a cazurilor cu contagiozitate ridicată.
- Testele rapide pentru detectia antigenului SARS-CoV-2 pot ajuta la reducerea transmiterii ulterioare, prin detectarea timpurie a cazurilor cu contagiozitate ridicată, permițând începerea rapidă a detectării și supravegherii epidemiologice a contactilor.

Utilizarea testelor rapide pentru detectia antigenului SARS-CoV-2 la persoanele simptomatice

Când disponibilitatea testelor RT-PCR este limitată temporar, utilizarea testelor rapide poate fi luată în considerare pentru persoanele cu simptome compatibile cu COVID-19 în unități și situații în care rata de pozitivitate este mare sau foarte mare, de exemplu

≥10%. Pentru majoritatea unităților cu prevalență scăzută, ECDC recomandă în continuare utilizarea RT-PCR pentru creșterea valorii predictive pozitive. În situațiile și unitățile enumerate mai jos, testele rapide trebuie luate în considerare numai atunci când recoltarea poate fi efectuată în termen de cinci zile de la debut. Rezultatele negative ale testului trebuie confirmate prin RT-PCR sau, în absența RT-PCR, cu un alt test rapid, 2-4 zile mai târziu.

- În situații de prevalență ridicată, testele rapide pot fi aplicate pentru testarea cazurilor posibile și probabile de COVID-19 care se prezintă pentru asistență medicală.
- În focarele confirmate prin RT-PCR, testele rapide pot fi utilizate pentru testarea contacților simptomatici, pentru a facilita detectarea timpurie a altor cazuri, ca parte a supravegherii contacților și a investigării focarului.
- În unități închise, de ex. închisori, centre de detenție și primire a migranților, testele rapide pot fi utilizate pentru persoanele simptomatice atunci când un caz a fost deja confirmat prin RT-PCR în unitatea respectivă.
- Pentru a atenua impactul COVID-19 în unitățile de asistență medicală și de asistență socială, testele rapide pot fi utilizate pentru triajul pacienților simptomatici sau al rezidenților la internare și pentru a testa pacienții sau personalul simptomatic, pentru depistarea rapidă a cazurilor. Rezultatele testării pot ghida izolarea în timp util și tipul de echipament personal de protecție necesar.
- Probele recoltate de la cazuri de ILI / ARI / SARI în supravegherea sentinelă pot fi testate cu teste rapide, deși RT-PCR ar trebui să fie opțiunea preferată. Probele din sentinelă trebuie testate în paralel pentru gripă și alte virusuri respiratorii.

Testele rapide pot fi, de asemenea, luate în considerare în situații specifice în care prevalența nu este mare, dar în care nu există deloc capacitate de testare prin RT-PCR, de exemplu în centre de detenție a migranților sau în unități de îngrijire situate în zone îndepărtate.

Înainte de a utiliza teste rapide este necesară o evaluare a riscului, pentru a estima probabilitatea și impactul rezultatelor incorecte. Ar trebui să existe capacitate de confirmare prin RT-PCR a rezultatelor testelor rapide.

Utilizarea testelor rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 la persoanele asimptomatice

Utilizarea testelor rapide poate fi recomandată pentru testarea indivizilor, indiferent de simptome, în condițiile în care rata de pozitivitate așteptată este ≥10%. În situațiile în care momentul expunerii la un caz confirmat cu COVID-19 este cunoscut, testarea cu teste rapide trebuie efectuată cât mai curând posibil după identificarea contacților. Dacă au trecut mai mult de șapte zile de la expunere, se recomandă confirmarea prin RT-PCR a testelor rapide cu rezultat negativ.

- Pentru a controla transmiterea, testele rapide pot fi utilizate pentru testarea contacților asimptomatici cu expunere cu risc ridicat, ca parte a supravegherii epidemiologice a acestora. Rezultatele negative trebuie urmate de testare prin RT-PCR.

- În unități închise (cum ar fi cele de îngrijire pe termen lung), contactii asimptomatici cu expunere cu risc redus pot fi testați folosind un test rapid. Un rezultat negativ poate fi urmat de testare prin RT-PCR sau de un alt test rapid după două-patru zile, dacă capacitatea de testare prin RT-PCR este limitată. Aceasta, pentru a asigura o urmărire eficientă a contactilor. Eliberarea timpurie din carantină, bazată pe un rezultat negativ la test rapid sau RT-PCR, trebuie evaluată de la caz la caz, în special pentru contactii care lucrează cu populații vulnerabile sau pentru contactii din unități cu risc ridicat, cum ar fi cele de îngrijire pe termen lung sau închisorile.
- Într-o situație de prevalență ridicată, în contextul afectării strategiilor de detectare a indivizilor cu potențial ridicat de transmitere în comunitate și pentru scăderea presiunii asupra unităților de îngrijire și asupra laboratoarelor, utilizarea testelor rapide poate fi luată în considerare pentru o testare în masă a unei populații țintă, de exemplu într-o comunitate locală. Într-o astfel de situație, riscul de a nu detecta toate cazurile sau riscul de rezultate fals negative este echilibrat de obținerea rapidă a rezultatelor și de posibilitatea testării seriate a indivizilor.
- Testele rapide pot fi utilizate pentru screening și testare în serie (la fiecare două până la trei zile) a rezidenților și a personalului din unitățile de asistență medicală, îngrijire la domiciliu, unitățile de îngrijire pe termen lung, unitățile închise (de exemplu, închisorile, centrele de detenție și primire a migranților) și unitățile din zone în care există o transmitere comunitară continuă. Atunci când un prim caz este confirmat - un rezident sau membru al personalului într-o unitate închisă, de exemplu o unitate de îngrijire pe termen lung, sau în cazul unei transmiteri comunitare extinse în zonă (situație de prevalență ridicată), o strategie de testare cuprinzătoare a tuturor rezidenților și personalului trebuie luată în considerare.

Testele rapide nu sunt adecvate pentru screeningul călătorilor care intră în țară, pentru a preveni (re)introducerea virusului în regiuni / țări care au atins niveluri de transmitere zero sau foarte scăzute. În aceste situații, adică într-o populație cu prevalență scăzută, numai RT-PCR trebuie utilizat pentru a reduce riscul de rezultate fals negative. Călătorii pe cale aeriană aparțin în principal unei subpopulații asimptomatice, cu probabilitate variabilă, dar mai mică, de îmbolnăvire cu COVID-19, comparativ cu populația generală (prevalența estimată a COVID-19 <1%).

Alte situații în care RT-PCR ar trebui să fie opțiunea de testare preferată sunt pacienții cu simptome compatibile cu COVID-19 în spitale, instituții de îngrijire pe termen lung sau alte unități de asistență socială, pentru a evita consecințele rezultatelor fals negative. Dacă se utilizează teste rapide în aceste unități, testele negative trebuie confirmate prin RT-PCR.

Referință: ECDC https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf

Formularul de însoțire a probei recoltate

Tip investigație solicitată:

- ☐ detecție SARS-CoV-2 prin RT-PCR standard
☐ RT-PCR specific de variantă
☐ secvențiere

Solicitant probă (DSP¹/spital/laborator/SAJ, SABIF/UPU/CPU/SMURD/centru de dializă/cluburi sportive/altele).....

Către laboratorul.....

Probă la cerere ☐ Probă conform metodologiei INSP ☐

Nume:

Prenume:

Adresa de rezidență:, localitatea, județul.....

Adresa de domiciliu:, localitatea, județul.....

CNP: | | | | | | | | | | | | | |

Vârsta:

Sex:

Nr. telefon mobil:

Adresa de e-mail:

Personal medico-sanitar: ~~– Medic~~ ~~– Asistent~~ ~~– Ambulanțier~~ ~~– Infirmier~~ ~~– Altele~~

Data vaccinării: Doza I Doza II

Cycle threshold (Ct)..... (cea mai mică valoare obținută pentru una dintre țintele genice specifice; pentru probele la care se solicită secvențiere - obligatoriu sub 30)

Data recoltării probei:

Ora recoltării probei:

Tipul probei prelevate: ~~– exsudat nazal/exsudat faringian~~ ~~– aspirat traheo-bronșic~~ ~~– fragmente necroptice de pulmon~~

Data trimiterii probei către laborator:

Recoltat/Întocmit:

FORMULARUL SE VA COMPLETA CU MAJUSCULE.

Persoana testată are obligația comunicării datelor personale corecte și va fi informată că aceste date vor fi utilizate pentru transmiterea rezultatelor. Persoana care completează datele în prezentul formular își asumă corectitudinea introducerii corecte a datelor.

¹ Inclusiv centrele rezidențiale.

Spital/ laborator/ SAJ, SABIF/cabinet medical/unitate de îngrijire/unitate închisă _____

Macheta pentru raportarea la DSP a rezultatelor testelor rapide antigenice

Rezultat Rapid pozitiv/R apid negativ	data _recoltă rii	data _rezultat ului	tip_prob _ă	proba _dispusă	CNP	nume	prenume	e-mail	cod _județ	solicitant _probă	personal _medical	nr. _telefon

Macheta va fi încărcată în format .csv în aplicația Corona Forms.