

Metodologia de supraveghere a infecției umane cu noul coronavirus (2019-nCoV)

27/01/2020

I. Denumirea și încadrarea bolii

Infecției umane cu noul coronavirus (2019-nCoV) nu i-a fost atribuit până în acest moment un cod CIM, așa încât, pentru cazurile depistate, *confirmate* sau *probabile*, se vor utiliza codurile CIM aferente tablourilor clinice identificate.

Exemple:

- J 12 Pneumonie virală neclasificată altundeva
- J 80 Sindrom de insuficiență respiratorie acută la adult sau copil (edem pulmonar interstital și alveolar fulminant care apare ca urmare a unei infecții difuze, șoc sau traumatism la nivelul plămânilor)

II. Fundamentare

Autoritățile chineze au identificat un cluster de infecții cu noul coronavirus (2019-nCoV) în orașul Wuhan din Provincia Hubei, China. Cazuri au fost, ulterior, raportate din alte 3 provincii din China (Guangdong Sheng, Beijing Shi, Shanghai Shi), din alte țări din Asia (Japonia, Republica Coreea, Singapore, Vietnam, Nepal, Malaysia, Taiwan, Thailanda), dar și din Australia, Europa și America de Nord (Statele Unite ale Americii și Canada).

Toate cazurile raportate în afara Chinei au avut istoric de călătorie recentă în China, înaintea debutului (exceptie – cazuri Vietnam).

Primele cazuri din EU/EEA au fost confirmate în *Franta*. ECDC consideră că *este probabilă o răspândire viitoare la nivel global*.

2019-nCoV este o nouă tulpină de coronavirus care nu a fost identificată până acum la oameni. Izbucnirile de infecții cu coronavirusuri noi în rândul oamenilor sunt întotdeauna de importanță pentru sănătatea publică și generează îngrijorare, în special atunci când există puține cunoștințe despre caracteristicile

virusului, despre cum se transmite inter-uman, despre cat de severe sunt infectiile si despre tratamentul lor.

Transmiterea inter-umana a fost confirmata, dar este nevoie de mai multe informatii pentru a evalua dimensiunea acestei transmiteri. Sursa de agent patogen este necunoscuta si ar putea fi inca activa. Tarile EU/EEA ar trebui sa 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) in Romania.

III. Scop:

- Cunoasterea situatiei epidemiologice a infectiei cu 2019-nCoV in Romania si recomandarea de masuri / interventii pentru prevenirea aparitiei de cazuri secundare sau a unei epidemii pe teritoriul Romaniei

IV. Obiectiv:

- Stabilirea parametrilor epidemiologici de baza ai infectiei cu 2019-nCoV:
- 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

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

V. Definițiile de caz pentru infecția umană cu noul coronavirus (2019-nCoV)

(Actualizare CNSCBT după ECDC RRA din 26/01/2020)

Caz suspect

1. Infecție Respiratorie Acută Severă (SARI) - persoana cu febră de minimum 38°C sau istoric de febră **și** tuse **și** dificultate la respirație (scurtarea respirației) care necesită internare peste noapte **și** fără altă etiologie care să explice pe deplin tabloul clinic¹

Și cel puțin una din următoarele:

- **Istoric de călătorie** în **China**, în **orasul Wuhan, Provincia Hubei**, în perioada de **14 zile** anterioare debutului;

sau

- Pacientul face parte din categoria **personalului medico-sanitar** care a lucrat în zonele în care se acordă îngrijiri pacienților cu SARI de etiologie necunoscută

2. O persoană cu boala respiratorie acută cu orice grad de severitate

Și cel puțin una din următoarele:

- contact apropiat² cu un caz confirmat sau probabil de infecție cu nCoV, în perioada de **14 zile** anterioare debutului;

sau

- a vizitat sau a lucrat într-o piață de animale vii din Wuhan, Provincia Hubei, China, în perioada de **14 zile** anterioare debutului;

sau

- a lucrat sau s-a aflat într-o **unitate sanitară** din care au fost raportate infecții cu 2019-nCoV asociate spitalizării (IAAM), în perioada de **14 zile** anterioare debutului

Caz probabil

Un caz suspect la care rezultatul testării pentru 2019-nCoV este *neconcludent*³ sau la care rezultatul a fost pozitiv la un test pentru *pan-coronavirusuri*

Caz confirmat

O persoana cu confirmare in laborator a infectiei cu 2019-nCoV, indiferent de semnele si simptomele clinice

1 Clinicienii ar trebui totusi sa aiba in vedere posibilitatea aparitiei unor semne si simptome atipice la pacientii imuno-compromisi

2 **Contactul apropiat** este definit ca:

- Persoana care acorda ingrijire directa pacientilor cu nCoV, care lucreaza cu personal medico-sanitar infectat cu noul coronavirus, care viziteaza sau sta in acelasi spatiu (ex.salon) cu un pacient cu nCoV (expunere asociata asistentei medicale);
- Coleg de serviciu apropiat sau coleg de clasa cu un pacient cu nCoV;
- Persoana care calatoreste impreuna cu un pacient cu nCoV in orice tip de mijloc de transport;
- Persoana care locuieste in aceeasi gospodarie cu un pacient cu nCoV.

Link-ul (legatura) epidemiologic(a) ar fi putut avea loc in perioada de **14 zile** anterioare debutului.

3 Neconcludent fiind rezultatul testului comunicat de laborator

Sursa: WHO [https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov))

Aceste definitii de caz pot fi actualizate in functie de cerinte noi de supraveghere la nivel mondial / european.

Investigatii de laborator

Este necesara **recoltarea** de **probe respiratorii** (exsudat nazal si faringian/nasofaringian si faringian) cu *tampon de Dacron sau poliester* si descarcarea ambelor tampoane de exsudat nazal, faringian / nasofaringian si faringian, in (acelasi) tub cu mediu de transport pentru virusuri.

De asemenea, se pot recolta sputa / aspirat endo-traheal / proba de lavaj bronho-alveolar, dupa caz (**Anexa 2**).

Probele vor fi trimise de catre **DSP** cat mai curand dupa recoltare, pe cat posibil in ziua recoltarii, cu respectarea precautiilor de transport al probelor biologice, cu masina DSP / ambulanta / serviciu de curierat rapid care asigura conditiile de transport necesare, catre laboratorul INBI "Prof.Dr.Matei Bals".

Probele vor fi insotite de **Buletinul de insotire a probelor biologice pentru diagnosticul infectiei cu noul coronavirus (2019-nCoV) (Anexa 3)**, in care se va regasi acelasi cod de caz de pe tubul cu probele respiratorii si de pe fisa de supraveghere.

Probele recoltate de la primele cazuri *suspecte* depistate in Romania vor fi investigate in laboratorul de biologie moleculara din INBI "Prof.Dr.Matei Bals" pentru detectia de 2019-nCoV, nivelul de biosecuritate necesar fiind BSL 2, iar pentru **izolare de virus**, intr-un laborator cu nivel de biosecuritate BSL 3.

Personalul de laborator va respecta cu strictete precautiile necesare prevenirii imbolnavirilor cu 2019-nCoV.

VI. Tip supraveghere: bazata pe caz, pasiva

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

VIII. Perioada: permanent

IX. Date de raportare:

- Set minim de date pentru raportarea telefonica imediata a cazului suspect:
- Cod caz, initiale nume, prenume, sex, varsta la debut, data debut, simptome la debut, data internarii, locul internarii, simptome, semne si dg.de internare, istoricul de calatorie si perioada; contact cu un caz probabil/confirmat (cod caz index), deces si data decesului;
- Conform Fișei de supraveghere a cazurilor SUSPECTE / PROBABILE / CONFIRMATE cu noul coronavirus 2019 (2019-nCoV) (Anexa 1) – pentru trimitere pe fax/e-mail la DSP si de aici la CNSCBT si CRSP in ziua depistarii (a se vedea X. Circuit informational si feed-back informational)

X. Circuit informational si feedback informational

Nivelul periferic: spitalele de boli infectioase desemnate de comisia Ministerului Sanatatii sa primeasca si sa acorde ingrijiri pacientilor cu supiciune / infectie probabila / confirmata cu 2019-nCoV (INBI „Prof.Dr.Matei Bals”, Spitalul Clinic de Boli infectioase si Tropicale „Victor Babes” Bucuresti, Spitalul Clinic de Boli infectioase Cluj, Spitalul Clinic de Boli infectioase Iasi, Spitalul Clinic de Boli infectioase si Pneumoftiziologie Timisoara, Spitalul Clinic de Boli infectioase Constanta);

- raporteaza la DSP **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect;
- recolteaza si trimite la DSP probele biologice, imediat dupa depistarea cazului;
- completeaza si trimite la DSP **fisa de supraveghere (Anexa 1)**, in maximum 24 de ore de la depistarea cazului suspect, urmata de buletinul de analiza, imediat dupa ce acesta devine disponibil;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate de infectie cu 2019 - nCoV, urmând ca în maximum 24 de ore de la deces, fisa de supraveghere **actualizata** inclusiv cu datele referitoare la deces să fie trimisă pe fax/e-mail la DSP;

Nivelul periferic: medici de familie, cabinete medicale universitare, cabinete medicale de specialitate, alte spitale la care ar putea ajunge pacienti suspecti

- raporteaza la DSP **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect;
- **izoleaza** imediat cazul suspect, ii aplica **masca pe nas si gura** si il trimite imediat, **cu ambulanta**, la cel mai apropiat spital de boli infectioase desemnat de comisia Ministerului Sanatatii sa primeasca si sa acorde ingrijiri pacientilor cu supiciune / infectie probabila / confirmata cu 2019-nCoV (INBI „Prof.Dr.Matei Bals”, Spitalul Clinic de Boli infectioase si Tropicale „Victor Babes” Bucuresti, Spitalul Clinic de Boli infectioase Cluj, Spitalul Clinic de Boli infectioase Iasi, Spitalul Clinic de Boli infectioase si Pneumoftiziologie Timisoara, Spitalul Clinic de Boli infectioase Constanta);
- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate de infectie cu 2019 – nCoV;

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

- declanseaza, **imediat** dupa raportarea la DSP, investigatia epidemiologica la cazul suspect;
- **raporteaza la CNSCBT** si, in pasul 2, **la CRSP**, setul minim de date pentru raportarea telefonica imediata a cazului suspect;
- trimite probele biologice la laboratorul desemnat (INBI „Prof.Dr.Matei Bals”), insotite de **Buletinul de insotire a probelor biologice pentru diagnosticul infectiei cu 2019-nCoV (Anexa 3)** ;
- trimite la CNSCBT si CRSP, pe fax/e-mail, **in ziua primirii de la spitalul de boli infectioase, Fișa de supraveghere a cazurilor SUSPECTE / PROBABLE / CONFIRMATE cu noul coronavirus 2019 (2019-nCoV) (Anexa 1)**;
- raporteaza la CNSCBT si CRSP, **imediat** dupa depistare, orice **cluster cu minimum 3 cazuri**;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la CNSCBT si CRSP, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate de infectie cu 2019 - nCoV, urmând ca în maximum 24 de ore de la deces, fișa de supraveghere **actualizata** inclusiv cu datele referitoare la deces să fie trimisă pe fax/e-mail la CNSCBT si CRSP;
- efectueaza investigatia epidemiologica pentru cazurile sporadice/clustere/epidemii;
- trimite rezultatele de laborator, imediat dupa ce sunt disponibile, la CNSCBT si CRSP, precum si la nivelul periferic;
- trimite trimestrial si anual la CNSCBT, CRSP si la nivelul periferic, rezultatele analizei cazurilor;

Nivelul regional : CRSP

- trimite **zilnic** la CNSCBT, **pana la orele 13.00**, baza de date in format Excel (model furnizat de CNSCBT), incarcata cu cazurile raportate de DSP arondate (telefonice si/sau pe fisa de supraveghere) **pana la 12.45**;
- raporteaza la CNSCBT, **imediat** dupa raportarea primita de la DSP arondate, orice **cluster cu minimum 3 cazuri**;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la CNSCBT, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate de infectie cu 2019 - nCoV, urmând ca în maximum 24 de ore de la deces, fisa de supraveghere actualizata inclusiv cu datele referitoare la deces să fie trimisă pe fax/e-mail la CNSCBT;
- intervine in desfasurarea investigatiei epidemiologice a clusterelor / izbucnirilor si acorda asistenta tehnica la **solicitarea** DSP din teritoriul arondat sau prin **autosesizare**;
- trimite trimestrial la CNSCBT si DSP analiza epidemiologica a cazurilor din teritoriul arondat;

Nivelul national : CNSCBT

- colecteaza **zilnic** bazele de date regionale in format Excel trimise de CRSP, le valideaza si creeaza si actualizeaza zilnic baza de date nationala, inclusiv cu rezultate de laborator si clasificarea cazului;
- efectueaza analiza epidemiologica a bazei nationale de date si transmite saptamanal rezultatul acesteia catre MS-DAMSP, CRSP si DSP;
- Raporteaza in TESSy caz cu caz, cazurile confirmate si probabile;
- Pune la dispozitia biroului IHR din INSP informatiile solicitate de WHO-IHR;

Biroul Punct Focal National pentru RSI (2005):

- Pune la dispozitia CNSCBT informatiile actualizate privind numarul de cazuri si participa la evaluarea de risc nationala;

In plus, INBI „Prof.Dr.Matei Bals”:

- Trimite pe fax/e-mail **buletinele de analiza** cu rezultatele investigatiilor de laborator efectuate pentru cazurile suspecte/probabile de infectie cu 2019-nCoV, **in ziua validarii**, inclusiv cu precizarea tipului de test si interpretarea rezultatelor, catre DSP-ul solicitant si CNSCBT;

XI. Masuri de control

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

1) Atitudinea fata de caz :

Un caz este considerat **infectios inca din perioada de incubatie** si pana la **izolarea** stricta intr-un salon cu un pat si grup sanitar propriu, avand personal medico-sanitar dedicat, dar si ulterior, pana cand pacientul devine asimptomatic, pentru **personalul** care il ingrijeste.

In consecinta, sunt necesare urmatoarele:

- aplicarea masurilor de **izolare** in spitalul de boli infectioase desemnat, pana cand pacientul devine asimptomatic;
- aplicarea **precautiunilor de transmitere respiratorie si prin contact**, precum si a celor **universale**, in spitalul de boli infectioase desemnat, pana la externarea pacientului;
- instruirea personalului care acorda ingrijire cazului suspect/probabil/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;
In *fiecare sectie de spitalizare* se desemnează o *subzonă septică* care la nevoie să permită izolarea și cohortarea pacienților contagioși și dependenți de echipamentele secției sau imunodeficienți, cu respectarea precauțiilor de izolare.
- declansarea investigatiei epidemiologice de catre DSP **imediat** dupa raportarea cazului la DSP;

2) Atitudinea fata de contactii apropiati:

Contactii **apropiati** se vor auto-izola voluntar si vor fi supravegheati clinico-epidemiologic timp de **14 zile** de la data celei mai recente expuneri la un caz suspect/probabil/confirmat cu 2019-nCoV.

Definitia **contactului apropiat** a fost mentionata la pct. V. Definitiiile de caz pentru infectia umana cu noul coronavirus (2019-nCoV).

Contactii *simptomatici* devin *cazuri probabile* si vor fi indrumati de urgenta catre cel mai apropiat spital de boli infectioase desemnat.

3) Atitudinea fata de clusterelor cu minimum 3 cazuri:

Declansarea investigatiei epidemiologice de catre DSP se va face imediat dupa raportarea clusterului la DSP / dupa identificarea clusterului de catre DSP.

Depistarea unui cluster necesita investigatie epidemiologica aprofundata efectuata de DSP, eventual cu asistenta tehnica din partea CRSP.

Informatiile despre *cluster* (DSP, localizarea clusterului – localitate, ce comunitate/ce spital, data de debut a primului caz si al celui mai recent caz din cluster) si *masurile recomandate* vor fi comunicate catre CRSP si CNSCBT, **in ziua depistarii de catre DSP.**

XII. Analiza epidemiologica recomandata:

- numar de cazuri depistate **zilnic si saptamanal**, pe grupe de varsta, sex, medii si arie geografica: judet / arondare CRSP / nationala;
- numar de cazuri depistate zilnic si saptamanal, in functie de *clasificarea* in suspecte/ probabile/confirmate;
- rata de fatalitate **saptamanala** si rata **cumulata** de fatalitate (cazuri probabile sau confirmate);
- rata de mortalitate **saptamanala** si rata **cumulata** de mortalitate (cazuri probabile sau confirmate);
- 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/probabile care au fost **confirmate**;
- % din cazurile confirmate cu *sursa de infectie* cunoscuta (cazul *index* confirmat identificat).

Intocmit, redactat:

Dr. Odette Popovici,
Dr. Teodora Vremeră



Anexa 1

**Fișa de supraveghere a cazurilor SUSPECTE / PROBABLE / CONFIRMATE
cu noul coronavirus 2019 (2019-nCoV)**

DSP: _____ (abreviere auto)

COD DSP: _____ (abreviere auto județ / număr caz / an - ex. AB/01/2020)

Data raportării pe fax/e-mail de la DSP către CNSCBT: __/__/____ (zz/ll/aaaa)

Clasificarea cazului: Probabil Confirmat (bifați varianta corectă)

Detectat la punctul de intrare: NU DA Necunoscut

Dacă DA, data __/__/____ (zz/ll/aaaa)

Secțiunea 1: Informații generale despre pacient

Inițiale nume și prenume: _____

Data nașterii: __/__/____ (zz/ll/aaaa) sau vârsta în ani: _____

Dacă vârsta < 1 an: _____ luni;

Dacă vârsta < 1 lună: _____ zile

Sexul la naștere: Masculin Feminin

Locul diagnosticării cazului: Regiune (NUTS 2): RO _____ Județ/NUTS 3: ____/RO _____

Domiciliul: Regiune (NUTS 2): RO _____ Județ/NUTS 3: ____/RO _____ Localitate _____

Secțiunea 2: Informații clinice

Data debutului simptomelor: __/__/____ (zz/ll/aaaa) Necunoscut

Internat: NU DA Dacă DA, Data primei internări: __/__/____ (zz/ll/aaaa)

Denumirea spitalului: _____

Data actualei internări: __/__/____ (zz/ll/aaaa) Denumirea spitalului: _____

Pacientul a fost ventilat? NU DA Necunoscut

Dacă DA, alegeți o singură variantă: Doar oxigen pe mască Intubat ECMO

Data raportării la DSP: __/__/____ (zz/ll/aaaa)

Starea de sănătate (încercuiți) la momentul raportării:

Vindecat/Nevindecat/Decedat/Necunoscută

Data decesului: __/__/____ (zz/ll/aaaa)

Simptomele declarate ale pacientului (bifați toate variantele valabile):

Istoric de febră ($\geq 38^{\circ}$ C) Dificultate la respirație Durere (bifați toate variantele valabile)

Frisoane

Slăbiciune generală

Diaree

() Musculară () Toracică

Tuse

Greață/ vărsături

() Abdominală () Articulară

Durere în gât

Cefalee

Rinoree

Iritabilitate / confuzie

Altele, specificați _____

Semnele constatate la internare (bifați toate variantele valabile):

- Febră măsurată ($\geq 38^{\circ}$ C) _____ grade Celsius
- Secreție faringiană Comă Modificări pe RX pulmonară
- Congestie conjunctivală Dispnee / Tahipnee
- Convulsii Modificări la auscultația pulmonară
- Altele, specificați _____

Condiții fiziologice și medicale actuale/preexistente (bifați toate variantele valabile):

- Sarcină (trimestrul: _____) Leuzie (< 6 săptămâni)
- Boală cardiovasculară, inclusiv hipertensiune arterială Imunodeficiență, inclusiv HIV/SIDA
- Diabet Boală renală
- Boală hepatică Boală pulmonară cronică
- Boală cronică neurologică sau neuromusculară Neoplasm
- Altele, specificați _____

Secțiunea 3: Expunerea și informații referitoare la călătorie în perioada de 14 zile anterioare debutului simptomelor

• **Ocupația** (bifați toate variantele valabile):

- Student Personal medico-sanitar Alta, specificați _____
- Lucrează cu animale Personal care lucrează cu produse biologice în laborator

• **A călătorit** în perioada de 14 zile anterioare debutului simptomelor?

- NU DA Necunoscut

Dacă DA, vă rugăm specificați locurile în care a călătorit:

- | | ȚARA | ORAȘUL |
|----|-------------|---------------|
| 1. | _____ | _____ |
| 2. | _____ | _____ |
| 3. | _____ | _____ |

• **A vizitat unități sanitare** în perioada de 14 zile anterioare debutului simptomelor?

- NU DA Necunoscut

• **A fost pacientul în contact apropiat¹ cu o persoană cu infecție respiratorie acută** în perioada de 14 zile anterioare debutului simptomelor?

Dacă DA, unde a avut loc contactul (bifați toate variantele valabile):

- Unități sanitare Familie Locul de muncă Necunoscut
- Altul, specificați _____

• **A avut pacientul contact cu un caz probabil sau confirmat** în perioada de 14 zile anterioare debutului simptomelor?

- NU DA Necunoscut

Dacă DA, vă rugăm să menționați **codurile de caz** pentru toate cazurile probabile sau confirmate:

Cod caz 1: _____ Cod caz 2: _____ Cod caz 3: _____

Dacă DA, unde a avut loc contactul (bifați toate variantele valabile):

- Unități sanitare Familie Locul de muncă Necunoscut
- Altul, specificați _____

Dacă DA, locul / orașul / țara expunerii: _____

- A vizitat, în perioada de 14 zile anterioare debutului simptomelor, vreun **târg/piață de animale vii**? NU DA Necunoscut

Dacă DA, locul / orașul / țara expunerii: _____

Secțiunea 4: Informații de laborator

Denumirea laboratorului care a efectuat testarea: _____

Vă rugăm specificați care a fost testul utilizat: _____

S-a făcut secvențierea ? NU DA Necunoscut

Data confirmării (validării testului) în laborator: __ / __ / ____ (zz/ll/aaaa)

Rezultat detecție virus gripal (RT-PCR): Poz AH1 Pozitiv AH3 Pozitiv A Pozitiv B
 Necunoscut Netestat

1 Contactul apropiat este definit ca:

- Persoana care acorda îngrijire directă pacienților cu nCoV, care lucrează cu personal medico-sanitar infectat cu noul coronavirus, care vizitează sau sta în același spațiu (ex.salon) cu un pacient cu nCoV (expunere asociată asistentei medicale);

- Coleg de serviciu apropiat sau coleg de clasă cu un pacient cu nCoV;

- Persoana care calătorește împreună cu un pacient cu nCoV în orice tip de mijloc de transport;

- Persoana care locuiește în aceeași gospodărie cu un pacient cu nCoV.

Link-ul (legătura) epidemiologic(a) ar fi putut avea loc în perioada de 14 zile anterioare debutului.

Semnătura și parafa medicului curant /epidemiolog de spital _____

Semnătura și parafa medicului epidemiolog din DSP _____

PRELEVAREA, TRANSPORTUL SI INVESTIGAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU DIAGNOSTICUL INFECTIEI cu nCoV

De la pacienții care întrunesc criteriile definiției de caz, se vor recolta probe respiratorii (Tabel I), după cum urmează:

- Tampon nazofaringiene și orofaringiene la pacienți cu forme clinice medii;
- Spută și/sau aspirat endotraheal sau lavaj bronhoalveolar la pacienții cu forme clinice severe, după caz.

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

Tabel I. Recomandări privind recoltarea probelor la pacienții simptomatici, precum și la contactii asimptomatici

Tipul probei	Instrument recoltare	Transport	Conservare	Comentarii
Tampon nazal si faringian / nasofaringian si faringian	Tampon din Dacron sau poliester*	4°C	≤5 zile: 4°C >5 zile:- 70°C	Cele doua tamponane vor fi introduse in acelasi tub
Lavaj bronho-alveolar	Recipient steril*	4°C	≤48 ore: 4°C >48 ore:- 70°C	Încărcătura virală este mai mica in acest tip de proba
Aspirat endotraheal, aspirat nazofaringian, spalatura nazala	Recipient steril*	4°C	≤48 ore: 4°C >48 ore:- 70°C	
Sputa	Recipient steril	4°C	≤48 ore: 4°C >48 ore:- 70°C	
Probe de tesut obtinute prin biopsie sau necropsie (inclusiv tesut pulmonar)	Recipient steril cu soluție salină	4°C	≤24 ore: 4°C >24 ore:- 70°C	

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

Măsuri de biosecuritate 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. În cazul noului coronavirus, calea de transmitere suspectată este cea respiratorie. 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 biosecuritate ca cele aplicabile în cazul diagnosticului molecular de gripă (BSL2). Izolarea virusului presupune, însă, un nivel mai înalt de biosecuritate (BSL3). Personalul implicat va utiliza corespunzător echipamentul individual de protecție (PPE). Se vor respecta ghidurile naționale de biosecuritate în laborator, precum și recomandările *WHO Laboratory Biosafety Manual - Third Edition*

(https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/) și (https://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/Biosafety_InterimRecommendations_NovelCoronavirus_19Feb13.pdf).

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/>).

Probele sunt considerate neconforme în următoarele situații:

- trimiterea 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, temperatura);
- absența etichetei pe esanșionul de analizat;
- absența cererii de analiză;
- cerere de analiză completată necorespunzător, cu datele de identificare a pacientului absente, incomplete, eronate sau indescifrabile;

Categoriile de teste realizate în laboratoarele de referință:

Pentru probele respiratorii recoltate la debutul bolii de la pacienții care îndeplinesc criteriile definiției de caz se vor face teste PCR de *screening* al infecției cu 2019-nCoV. Dacă este necesar, *screening*-ul va include și alți patogeni comuni ai infecțiilor respiratorii. Deoarece coinjecțiile sunt posibile, *screening*-ul pentru 2019-nCoV se va face chiar în prezența unor teste pozitive pentru alți agenți patogeni. Dacă testarea nu se face într-un laborator de referință, se recomandă trimiterea probei pentru confirmare la un laborator regional, național sau internațional de referință care are capacitatea de detecție prin RT-PCR pan-coronavirus sau detecția specifică a 2019-nCoV.

Laboratoarele pot folosi un test RT-PCR pan-coronavirus, urmat de secvențierea ampliconilor din regiunile ne-conservate pentru caracterizare și confirmare. Alternativ, amplificarea și detecția secvențelor specifice ale 2019-nCoV poate avea rol diagnostic fără a necesita confirmare prin secvențiere.

Secvențierea genomului (*Whole genome sequencing*) oferă informații utile pentru înțelegerea originii virusului și a modului de răspândire. Se recomandă ca secvențele identificate să fie comunicate OMS și comunității științifice și să fie făcute publice pe platforme precum GISAID, cu respectarea WHO Draft code of conduct for handling of Genetic Sequence data related to outbreaks (https://www.who.int/blueprint/what/norms-standards/GSDDraftCodeConduct_forpublicconsultation-v1.pdf?ua=1).

Interpretarea rezultatelor:

Un singur rezultat negativ, în special dintr-o proba prelevată de la nivelul tractului respirator superior, nu exclude infecția. În aceste cazuri se recomandă repetarea prelevării și recoltarea de probe care provin din tractul respirator inferior, dacă boala este severă. Identificarea unui alt patogen nu exclude infecția cu noul coronavirus, rolul coinjecției în patologie nefiind pe deplin cunoscut.

Pentru certificarea debarasării de virus se recomandă repetarea recoltării până la negativarea rezultatelor la două testări consecutive prin reacții de amplificare genică.

Sursa: <https://www.who.int/health-topics/coronavirus/laboratory-diagnostics-for-novel-coronavirus>

**BULETINUL DE INSOTIRE A PROBELOR BIOLOGICE PENTRU
DIAGNOSTICUL INFECTIEI cu 2019-nCoV**

DSP _____

Catre,

INBI "Prof.Dr.Matei Bals" – Laboratorul de biologie moleculara

**BULETIN DE INSOTIRE A PROBELOR BIOLOGICE
PENTRU DIAGNOSTICUL INFECTIEI cu 2019-nCoV**

Cod caz : | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | (abreviere auto judet / nr.caz / anul –
ex.AB/001/2020)

Initiale nume, prenume: _ _ _

Varsta (ani impliniti): _____ luni (pt. cei cu varsta sub 1 an) _____
zile (pt. cei cu varsta sub o luna) _____

Data debutului bolii : __ / __ / _____

Tip proba : exsudat nazal / exsudat faringian / exsudat nasofaringian / sputa / aspirat
traheo-bronsic / produs de lavaj bronho-alveolar / fragmente necroptice de pulmon
– **va rugam incercuiti toate variantele valabile**

Data recoltarii probei/probelor :

- exsudat nazal __ / __ / _____
- exsudat faringian __ / __ / _____
- exsudat nasofaringian __ / __ / _____
- sputa __ / __ / _____
- aspirat traheo-bronsic __ / __ / _____
- produs de lavaj bronho-alveolar __ / __ / _____
- Alt tip de proba-specificati _____ / __ / _____
- Fragmente necroptice de pulmon __ / __ / _____

Tip investigatie solicitata: _____

Data trimiterii probei de la DSP catre laboratorul desemnat : __ / __ / _____

Medic Sef Laborator DSP : _____ (semnatura si parafa)