

PRASĪBAS

Covid-19 infekcijas periodiskās testēšanas kvalitātes kontrole un apstiprinošā diagnostika

Covid-19 infekcijas laboratoriskās diagnostikas kvalitāte ir viens no svarīgākajiem kritērijiem Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanā. Pēc Pasaules Veselības organizācijas (PVO) un Eiropas slimību kontroles centra (ECDC) rekomendācijām, Covid-19 infekcijas laboratoriskās diagnostikas izvēles metode ir ribonukleīnskābes (RNS) noteikšana, piemēram ar reālā laika polimerāzes ķēdes reakcijas (RL-PĶR) metodi. Neskatoties uz RL-PĶR metodes augsto jutīgumu un specifiskumu, ticamu un kvalitatīvu rezultātu nodrošināšanai PVO un ECDC rekomendē veikt pozitīvo un apšaubāmo paraugu apstiprinošu testēšanu un reprezentatīvu negatīvo paraugu pārtestēšanu.

SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” Nacionālās references laboratorija (turpmāk – References laboratorija) saskaņā ar Ministru kabineta 2017. gada 7. marta noteikumiem Nr. 125 *“Noteikumi par kārtību, kādā piešķir un anulē nacionālās references laboratorijas statusu epidemioloģiskās drošības jomā vai aptur tās darbību, kā arī par nacionālās references laboratorijas tiesībām un pienākumiem”*, kas izdoti saskaņā ar Epidemioloģiskās drošības likuma 5. panta ceturto daļu, nodrošina epidemioloģiski svarīgu infekcijas slimību izraisītāju, ieskaitot SARS CoV-2 vīrusa infekcijas Covid-19:

- 1) periodisku testēšanas kvalitātes pārbaudi;
- 2) citu laboratoriju neskaidru izmeklējumu rezultātu precizēšanu (ja rezultāts ir robežvērtībās, apšaubāms vai ir pretrunā ar klīnisko vai epidemioloģisko informāciju);
- 3) apstiprinošo diagnostiku.

Saskaņā ar Ministru kabineta 2021. gada 11. oktobra noteikumu [Nr. 662 “Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības”](#) 180. punktu - Laboratorijas, kuras veic RNS testus Covid-19 diagnostikai, **glabā visus primāros paraugus vismaz septiņas dienas pēc to nonemšanas, kā arī pārsūta negatīvos un pozitīvos paraugus** uz Nacionālo mikrobioloģijas references laboratoriju atkārtotai testēšanai atbilstoši sabiedrības ar ierobežotu atbildību "Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca" tīmekļvietnē pieejamai references laboratorijas izstrādātajai kārtībai.

I. SARS-CoV-2 periodiskās testēšanas kvalitātes kontroles kārtība negatīviem un pozitīviem nazofarengālo (NF) iztriepju un siekalu (S) paraugiem:

Lai samazinātu iespējamo sistemātisko hiper- un hipodiagnostikas risku, ko var izraisīt dažādi faktori, ieskaitot iespējamās mutācijas vīrusa SARS-CoV-2 RNS mērķa reģionā, laboratorijām, kas veic SARS-CoV-2 diagnostiku **vienu reizi nedēļā** jāsusūta negatīvie un pozitīvie paraugi uz References laboratoriju periodiskai kvalitātes kontrolei.

Prasības SARS-CoV-2 paraugu iesniegšanai:

1. 1,5 ml konusveidīgā endorfā ar cieši noslēgtu (safe lock vāciņu):
 - NF iztriepes - **500 µl**;
 - Siekalu paraugu gadījumā - 1-2 ml (**ne mazāk par 500 µl**), nodrošinot paraugu temperatūras režīmu (+2) – (+8) °C (aukstumsomā). Siekalu paraugiem obligāti jānorāda stabilizators un/vai ar ko siekalu paraugs ir apstrādāts (ja tika apstrādāts);
2. Paraugiem jābūt ievietotiem **paraugu transportēšanas kastēs**. Maisos vai kādos citos iepakojumos ievietoti paraugi tiks noraidīti;

Apstiprināja:

S. Ņikišins
Nacionālās mikrobioloģijas references laboratorijas vadītājs

Lappuse: 1 no 3

PRASĪBAS

3. Paraugiem jābūt **sadalītiem atsevišķās** transportēšanas kastēs pēc sekojoša principa:

- NF iztriepes – pozitīvas;
- NF iztriepes – negatīvas;
- Siekalu paraugi – pozitīvi;
- Siekalu paraugi – negatīvi.

Uz transportēšanas kastēm ir jābūt skaidri atzīmētam, pie kādas augstāk minētās grupas pieder kastē esošie paraugi. Piemēram:

- *NF+*
- *NF-*
- *S+*
- *S-*

4. Paraugu transportēšanas kastēm jāatbilst prasībām par infekcioza materiāla sūtīšanu;

5. Katram paraugam ir jābūt aplīmētam ar uzlīmi, kura satur unikālu parauga identifikācijas numuru — ar skenējamu svītrkodu.

Periodiskai SARS-CoV-2 testēšanas kvalitātes kontrolei jābūta (maksimāli 72 stundas pēc testēšanas pabeigšanas):

- katru 700. negatīvo NF iztriepes paraugu,
- katru 700. pozitīvo NF iztriepes paraugu,
- katru 1000. siekalu paraugu.

Veidlapa, kas obligāti jāaizpilda SARS-CoV-2 RNS periodiskās testēšanas kvalitātes kontrolei, pieejama References laboratorijas tīmekļa lapā - [SARS-CoV-2 \(COVID-19\) nosūtījumu veidlapas un rekomendācijas](#).

Dokumenta nosaukums - *SARS-CoV-2 RNS periodiskās testēšanas kvalitātes kontroles veidlapa*.

Periodiskās testēšanas kvalitātes kontroles tabulā ir obligāti jānorāda prasītā informācija:

- Unikāls parauga numurs;
- Testēšanā izmantotais parauga veids;
- Izmantotais parauga daudzums, ar kādu testu/protokolu tika veikta testēšana un kādi gēni tika atklāti;
- Ct vērtības;
- Paraugu daudzums, kas nosūtīts references laboratorijai uz kvalitātes kontroli.

Aizpildītā tabula ar pieprasītajiem datiem tiek nosūtīta **elektroniski pirms paraugu nogādāšanas** uz References laboratorijas sekojošiem e-pastiem:

- paraugu.registratura.lic@aslimnica.lv
- lic.laboratorija@aslimnica.lv.

Tabulas faila nosaukumam jābūt paskaidrojošam un precīzam:

Laboratorijas nosaukums_pārkontrolē_gggg.mm.dd.,
piemēram: *LAB_NOSAUKUMS_pārkontrolē_2022.02.25*

PRASĪBAS

II. SARS-CoV-2 paraugu apstipriņošās diagnostikas kārtība:

Paraugi ar apšaubāmu vai neviennozīmīgi interpretējamu rezultātu jāšūta References laboratorijai.

References laboratorija ir tiesīga pieprasīt apstipriņošai testēšanai konkrētus negatīvos vai pozitīvos paraugus.

Nosūtījums SARS-CoV-2 RNS apstipriņošai testēšanai pieejams References laboratorijas tīmekļa lapā - [SARS-CoV-2 \(COVID-19\) nosūtījumu veidlapas un rekomendācijas](#).

Dokumenta nosaukums - *Nosūtījums SARS-CoV-2 RNS apstipriņošai diagnostikai un atkārtotai testēšanai*.

Apstipriņošās diagnostikas paraugu nosūtījumos pacienta datiem obligāti jābūt šifrētiem (tiek norādīts primārās izmeklēšanas Laboratorijas piešķirtais ID numurs). Jānorāda ar kādu testu/protokolu tika veikta testēšana un kādi gēni tika atklāti, kā arī jānorāda Ct vērtības. Apstipriņošās diagnostikas rezultāts tiek izsniegts 48 stundu laikā, estēšanas pārskata formātā, kur pacienta identifikācija ir atsūtītā parauga ID numurs. Pārskatu saņem iestāde elektroniski uz norādīto e-pastu.

Laboratorija iesniedz paraugus SIA RAKUS Laboratorijas dienesta NRL Laboratorijas “Latvijas Infektoloģijas centrs” - Paraugu pieņemšanas daļai - **Linezera ielā 3, korpuss 4, Rīga, LV-1006**. Paraugi tiek pieņemti sekojošā darba laikā:

Darba dienās no 8:00-22:00;

Brīvdienās un svētku dienās no 9:00-21:00.

Paraugi tiks pieņemti testēšanai tikai tad, ja ir ievērotas visas augstākminētās prasības!