

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

Actualizare 16.03.2020

I. Denumirea si incadrarea bolii

Sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) nu i-a fost atribuit pana in acest moment un cod CIM, asa incat, pentru cazurile depistate, *confirmate* sau *probabile*, se vor utiliza codurile CIM aferente tablourilor clinice identificate.

Exemple:

- J 12 Pneumonie virala neclasificata altundeva
- J 80 Sindrom de insuficienta respiratorie acuta la adult sau copil (edem pulmonar interstitial si alveolar fulminant care apare ca urmare a unei infectii difuze, soc sau traumatism la nivelul plamanilor)

II. Fundamentare initiala

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

Toate cazurile raportate in afara Chinei au avut istoric de calatorie recenta in China, inaintea debutului (exceptie – cazuri Vietnam).

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

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, in special atunci cand exista putine cunostinte 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-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. 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 prin activitatile de supraveghere vor fi utilizate si pentru evaluarea de risc nationala, precum si in luarea deciziilor in cadrul raspunsului.

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

Caz suspect

Pacient cu infecție respiratorie acută (debut brusc al cel puțin unuia din următoarele: **tuse, febră, durere în gat, scurtarea respirației** (creșterea frecvenței respiratorii) care necesită sau nu spitalizare

SI

În perioada de **14 zile anterioare** debutului simptomelor a îndeplinit cel puțin unul din următoarele criterii epidemiologice:

- A avut **contact apropiat** cu un caz confirmat de COVID-19

SAU

- A avut **istoric de călătorie internațională**

Contactul apropiat este definit ca:

- Persoana care locuiește **în aceeași gospodărie** cu un pacient cu COVID-19;
- Persoana care a avut **contact fizic direct** cu un caz de COVID-19 (ex.strângere de mână neurmata de igiena mainilor);
- Persoana care a avut **contact direct neprotejat cu secreții infectioase** ale unui caz de COVID-19 (ex.în timpul tusei, atingerea unor batiste cu mână neprotejată de mână);
- Persoana care a avut **contact față în față** cu un caz de COVID-19 la o **distanță mai mică de 2 m** și pe o durată de **peste 15 minute**;
- Persoana care s-a aflat **în aceeași încăpere** (ex.sala de clasă, sala de ședințe, sala de așteptare din spital) cu un caz de COVID-19, **timp de minimum 15 minute și la o distanță mai mică de 2 m**;
- Persoana din rândul **personalului medico-sanitar** sau **alta 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;
- Persoana care a avut **contact în avion** cu un caz de COVID-19 și care a stat pe unul din cele **2 rânduri în orice direcție față de caz**, persoane care au **calătorit împreună** cu cazul sau care i-au acordat **îngrijire** în avion, **membri ai echipajului** care au servit în zona în care s-a aflat cazul. Dacă severitatea simptomelor sau deplasarea cazului în avion indică o expunere mai extinsă, vor fi considerați contacti apropiați toți pasagerii din zona respectivă din avion sau chiar toți pasagerii din avion.

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

Caz confirmat

O persoana cu confirmare in laborator a infectiei cu SARS-CoV-2, indiferent de semnele si simptomele clinice

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

Criteria pentru initierea testarii pentru SARS-CoV-2

Confirmarea prompta a **cazului suspect** este necesara pentru a asigura, rapid si eficient, supravegherea epidemiologica a contactilor, implementarea masurilor de prevenire si control al infectiei, precum si colectarea informatiilor epidemiologice si clinice relevante.

Orice persoana care intruneste criteriile din definitia de caz suspect ar trebui testata pentru **SARS-CoV-2**.

Testarea in laborator ar trebui initiata imediat.

De asemenea, vor fi testate **persoanele carantinate si contactii cazurilor confirmate**, in zilele 1, 12 si 13 de la intrarea in carantina, respectiv de la confirmarea cazului index.

Investigatii de laborator

Este necesara **recoltarea de probe** conform **Anexei 2** si trimiterea lor catre laborator, insotite de **Formularul de insotire probe recoltate de la cazul suspect de COVID-19 / persoana carantinata din Anexa 3**.

Personalul de laborator va respecta cu strictete precautiile necesare prevenirii imbolnavirilor cu SARS-CoV-2.

Testarea prin PCR a persoanelor asimptomatice sau cu simptome ușoare poate fi luată în considerare în cazul persoanelor care au fost **contacti** ai unui caz confirmat.

Pentru cazurile suspecte trebuie sa se faca *screening-ul* prin metode de amplificare a acizilor nucleici (NAAT), precum RT-PCR. Pacienții pot fi testați și pentru alți patogeni respiratori, dar acest lucru nu trebuie sa întârzie testarea pentru SARS-CoV-2.

Deoarece coinfectiile sunt posibile, pacienții care îndeplinesc definitia de caz trebuie testați pentru SARS-CoV-2 indiferent de prezența unui alt patogen respirator.

Deși șansele de detecție a virusului sunt mai mari din probe respiratorii, acesta se poate găsi și in alte tipuri de probe, precum materii fecale sau sânge.

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

- Probe din tractul respirator superior (tampon sau spălătură nazofaringiană și orofaringiană) – 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: spută (dacă este produsă) și/sau aspirat endotraheal sau lavaj bronhoalveolar la pacienții cu afectare respiratorie severă.

Suplimentar se pot preleva:

- Sânge
- Materii fecale
- Urină
- Probe necroptice (țesut pulmonar)

Detalii privind recoltarea produselor patologice și testele de laborator se regasesc in **Anexa 2**.

VI. Tip supraveghere: bazata pe caz, pasiv-activa

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; **mod calatorie (avion, autocar, masina personala, altul)**, contact cu un caz confirmat si cod caz index confirmat, deces si data decesului;
Se revine in cel mai scurt timp cu nr.cursei aeriene, aeroportul de plecare, aeroportul de sosire, ziua si locul ocupat in avion, respectiv firma autocar, localitatea plecare si ziua, localitatea destinatie si ziua;
- Conform Fișei de supraveghere a cazului SUSPECT / PROBABIL / CONFIRMAT cu COVID-19 (Anexa 1), doar pentru cazul confirmat.
Datele din fisele de supraveghere ale cazurilor **confirmate** se introduc in aplicatia on-line, inclusiv pentru cele confirmate anterior datei de 13/03/2020.

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

X. Circuit informational si feed-back informational

Nivelul periferic: spitalele de boli infectioase:

- recolteaza si investigheaza/trimit probele biologice, imediat dupa izolarea cazului suspect;
- raporteaza imediat, telefonic, la CNSCBT, rezultatele **pozitive**;
- trimit imediat după validare, la CNSCBT, pe fax/e-mail, buletinele de analiza, cu prioritate pe cele cu rezultate **pozitive**, iar in pasul 2, cele cu rezultate negative;
- raporteaza la DSP de apartenenta a cazului, **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect;
- completează în max 24 ore și trimit la DSP de apartenenta a cazului, fișa cazului **confirmat**;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP de apartenenta caz, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate cu COVID-19, 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. Se va mentiona pe fisa "Actualizare";

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

- **izoleaza** imediat cazul suspect, ii aplica **masca pe nas si gura**;
- **sună la 112 pentru ambulanță**;
- raporteaza la DSP **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect;
- trimit pacientul, **cu ambulanta**, la cel mai apropiat spital de boli infectioase;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate cu COVID-19;

Nivelul periferic: alte spitale

- **izoleaza** imediat cazul suspect, ii aplica **masca pe nas si gura**;
- raporteaza la DSP **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect;
- recoltează și trimit probe la cel mai apropiat spital de boli infecțioase;
- dacă pacientul este negativ, continuă tratamentul inițiat, in acelasi spital;
- dacă pacientul este **pozitiv**, **sună la 112** si îl **transferă** la cel mai apropiat spital de boli infectioase;
- raporteaza la DSP **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate cu COVID-19;

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

- raportează imediat la CNSCBT setul minim de date pentru raportarea telefonică imediată a cazului suspect;
- declanșează, **imediat** după raportarea către CNSCBT, investigația epidemiologică **NUMAI** la cazul **CONFIRMAT**;
- finalizează și trimite la CNSCBT, în cel mai scurt timp, Fișa cazului confirmat (**Anexa 1**) și lista de contacti (pe macheta nominală-model CNSCBT);
- raportează la CNSCBT, **imediat** după depistare, orice **cluster cu minimum 3 cazuri**;
- declanșează imediat investigația epidemiologică pentru cluster;
- raportează **imediat, telefonic**, la CNSCBT, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate cu COVID-19, urmând ca în maximum 24 de ore de la deces, fișa de supraveghere, **actualizată** inclusiv cu datele referitoare la deces, să fie trimisă pe fax/e-mail la CNSCBT și CRSP, cu mențiunea "Actualizare";
- declanșează imediat investigația epidemiologică pentru cazul decedat;
- primesc rezultatele de laborator de la **CNSCBT**;

Nivelul regional : CRSP

- intervine în desfășurarea investigației epidemiologice a clusterelor / izbucnirilor și acordă asistență tehnică la **solicitarea** DSP din teritoriul arondat sau CNSCBT;
- trimite trimestrial la CNSCBT și DSP analiză epidemiologică a cazurilor din teritoriul arondat;

Nivelul național : CNSCBT

- colectează **zilnic** fișele de supraveghere pentru cazurile **confirmate** (**Anexa 1**), trimise de DSP, pe care le validează;
- colectează **zilnic** buletinele de analiză trimise de laboratoare și le trimite la DSP-urile la care sunt arondate cazurile;
- creează baza de date națională, în format Excel, cu **cazurile suspecte** și o actualizează zilnic, inclusiv cu rezultatele de laborator și clasificarea cazului;
- trimite zilnic la MS raportarea **numerică** cu cazuri suspecte, confirmate, infirmate și „în așteptarea buletinelor de analiză”;
- trimite zilnic la MS raportarea **nominală** a cazurilor confirmate;
- efectuează analiză epidemiologică a bazei naționale de date și transmite rezultatul acesteia către MS-DGAMSP, CRSP și DSP;
- Raportează cazurile **confirmate** în TESSy, caz cu caz;
- Pune la dispoziția biroului IHR din INSP informațiile solicitate de WHO-IHR.

Toate laboratoarele care efectueaza investigatii pentru COVID-19, prin RT-PCR:

- Raporteaza **imediat, telefonic, rezultatul pozitiv la CNSCBT**, la nr. mobil **0744 510640**;
- Trimit **pe fax/e-mail, catre CNSCBT**, la nr. **021 3179703 / 021 3183634**, cat mai rapid dupa validare, **buletinele de analiza** cu rezultatele investigatiilor de laborator efectuate pentru COVID-19, pentru **cazurile suspecte, persoanele carantinate si contactii cazurilor confirmate, impreuna cu formularele de insotire probe**, urmand ca CNSCBT sa le trimita, in ziua primirii lor, catre DSP a mun.Bucuresti / a judetului de apartenenta a cazului.
Prioritate se va acorda rezultatelor pozitive !

Algoritmul de raportare a cazurilor suspecte de COVID 19 este postat pe site-ul CNSCBT.

<http://www.cnscbt.ro/index.php/informatii-pentru-personalul-medico-sanitar>

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 / persoanei sosite din zone cu transmitere comunitara extinsa sau alte zone afectate de COVID-19, fara asteptarea rezultatelor de laborator !

1) Atitudinea fata de caz :

Un caz este considerat **infectios inca din perioada de incubatie.**

Sunt necesare urmatoarele:

- **izolarea** stricta a cazului **suspect** intr-un salon cu un pat si grup sanitar propriu, avand personal medico-sanitar dedicat;
- **izolarea** cazului **confirmat** in **spitalul/sectia de boli infectioase**, cel putin pana cand pacientul devine **asimptomatic**, iar **externarea** se face **dupa 2 probe negative** pentru SARS-CoV-2, recoltate la interval de 24 de ore;

- aplicarea **precautiunilor de transmitere respiratorie, prin picături și prin contact**, precum și a celor **universale, pe tot parcursul internării**;
- **instruirea personalului** care acorda îngrijire cazului suspect/probabil/confirmat de către medicul epidemiolog de spital și la fiecare schimbare a turei, de către coordonatorul echipei precedente;
- **cohortarea** cazurilor suspecte și a personalului care le îngrijește;
 În *fiecare secție de spitalizare* se desemnează o *sub-zonă septică* care la nevoie să permită izolarea și cohortarea pacienților contagioși și dependenți de echipamentele secției sau imunodeficienți, cu respectarea precauțiilor de izolare.
- declansarea investigației epidemiologice, la cazul **confirmat**, de către DSP, **imediat** după comunicarea rezultatului pozitiv;

2) Atitudinea față de contactii apropiați:

Contactii **aproiați** se vor **auto-izola voluntar la domiciliu, împreună cu ceilalți membri ai familiei care locuiesc la aceeași adresă**, de preferat în camere diferite, și vor fi supravegheați clinic-epidemiologic timp de **14 zile**, după caz, de la:

- data **cele mai recente expuneri** la un caz suspect/probabil/confirmat cu COVID-19;
- data ultimei expuneri într-o unitate sanitară în care erau tratați pacienți cu COVID-19, în care au lucrat sau s-au aflat;

Definiția **contactului apropiat** a fost menționată la pct. V. Definițiile de caz pentru Sindromul respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19).

De la **contactii apropiați ai cazului confirmat cu COVID-19** se vor recolta probe respiratorii în ziua 1, respectiv 12 și 13 de auto-izolare la domiciliu.

Scoaterea din auto-izolare se va face după 2 rezultate negative pentru probele din zilele 12 și 13.

Contactii *simptomatici* pot deveni *cazuri suspecte* în raport cu definiția de caz și vor fi îndrumați de urgență către cel mai apropiat spital/secție de boli infecțioase.

3) Atitudinea față de clusterelor cu minimum 3 cazuri:

Declansarea investigației epidemiologice de către DSP se va face imediat după raportarea clusterului la DSP / după identificarea clusterului de către DSP și după raportarea lui, de către DSP, la CNSCBT.

Depistarea unui cluster necesita investigatie epidemiologica aprofundata efectuata de DSP, eventual cu asistenta tehnica din partea CRSP, la solicitarea DSP sau a CNSCBT.

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 CNSCBT si CRSP, **in ziua depistarii de catre DSP.**

4) Atitudinea fata de persoanele care sosesc din zona **ROSIE, mentionata in “Lista regiunilor si localitatilor din zona rosie si zona galbena cu transmitere a COVID-19”:**

<http://www.cnscbt.ro/index.php/ncov>

Aceste persoane vor fi **carantinate** imediat dupa sosirea in Romania, timp de **14 zile**, in spatiile special destinate in acest scop.

Se vor recolta probe respiratorii in ziua 1, respectiv 12 si 13 de carantina.

Scoaterea din carantina se vace dupa 2 rezultate negative pentru probele din zilele 12 si 13.

5) Atitudinea fata de persoanele care sosesc din zona **GALBENA, mentionata in “Lista regiunilor si localitatilor din zona rosie si zona galbena cu transmitere a COVID-19”:**

<http://www.cnscbt.ro/index.php/ncov>

Aceste persoane se vor **auto-izola la domiciliu** imediat dupa sosirea in Romania, timp de **14 zile**, impreuna cu ceilalti membri ai familiei.

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 cazului SUSPECT / PROBABIL / CONFIRMAT
cu COVID-19

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)

Detectat la punctul de intrare: NU DA Necunoscut

Dacă DA, data __/__/____ (zz/ll/aaaa)

Secțiunea 1: Informații generale despre pacient

Nume, 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 **legal**: Regiune (NUTS 2): RO____ Județ/NUTS 3: ____/RO____ Localitate _____

A fost **carantinat** în: Regiune (NUTS 2): RO____ Județ/NUTS 3: ____/RO____

Localitate _____

Secțiunea 2: Informații clinice

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

*Persoana **asimptomatică** cu rezultat **pozitiv** (carantinată / contact cu caz confirmat)*

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

Denumirea spitalului: _____

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

Internat în **ATI**: NU DA

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

Starea de sănătate (încercuți) la momentul raportării:

Vindecat/Nevindecat/Decedat/Necunoscută/Înca în tratament

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

Simptomele declarate ale pacientului (bifați toate variantele valabile):

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Istoric de febră ($\geq 38^{\circ}$ C) | <input type="checkbox"/> Dificultate la respirație | <input type="checkbox"/> Durere (bifați toate variantele valabile) |
| <input type="checkbox"/> Frisoane | | |
| <input type="checkbox"/> Slăbiciune generală | <input type="checkbox"/> Diaree | () Musculară () Toracică |
| <input type="checkbox"/> Tuse | <input type="checkbox"/> Greață/ vărsături | () Abdominală () Articulară |
| <input type="checkbox"/> Durere în gât | <input type="checkbox"/> Cefalee | |
| <input type="checkbox"/> Rinoree | <input type="checkbox"/> Iritabilitate / confuzie | |
| <input type="checkbox"/> 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 _____

Suport ventilator:

- A primit doar oxigen pe masca
- A fost ventilat invaziv (intubat)
- ECMO (Extracorporeal membrane oxygenation)
- Nu a fost necesar
- Nu a fost disponibil

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

- Sarcină (trimestrul: _____) Lehuzie (< 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

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

	TARA	REGIUNEA	ORASUL	PERIOADA
1.	_____	_____	_____	_____
2.	_____	_____	_____	_____
3.	_____	_____	_____	_____

A calatorit cu **avion**? NU DA Daca DA, **nr.zbor**: _____ Loc ocupat _____

Aeroport plecare _____ Aeroport sosire _____

A calatorit cu **autocar/microbuz**? NU DA Daca DA, **firma de transport**: _____

Localitate plecare _____ Localitate sosire _____

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

- NU DA Necunoscut

Daca DA, Localitatea _____ Unitatea sanitara _____

1 Contactul apropiat este definit ca:

- Persoana care locuieste in aceeaasi gospodarie cu un pacient cu COVID-19;
- Persoana care a avut contact fizic direct cu un caz de COVID-19 (ex.strangere de mana neurmata de igiena mainilor);
- Persoana care a avut contact direct neprotejat cu secretii infectioase ale unui caz de COVID-19 (ex.in timpul tusei, atingerea unor batiste cu mana neprotejata de manusa);
- Persoana care a avut contact fata in fata cu un caz de COVID-19 la o distanta mai mica de 2 m si pe o durata de peste 15 minute;
- Persoana care s-a aflat in aceeaasi incapere (ex.sala de clasa, sala de sedinte, sala de asteptare din spital) cu un caz de COVID-19, timp de minimum 15 minute si la o distanta mai mica de 2 m;
- Persoana din randul personalului medico-sanitar sau alta persoana care acorda ingrijire directa unui pacient cu COVID-19 sau o persoana din randul personalului de laborator care manipuleaza probe recoltate de la un pacient cu COVID-19, fara portul corect al echipamentului de protectie;
- Persoana care a avut contact in avion cu un caz de COVID-19 si care a stat pe unul din cele 2 randuri in orice directie fata de caz, persoane care au calatorit impreuna cu cazul sau care i-au acordat ingrijire in avion, membri ai echipajului care au servit in zona in care s-a aflat cazul. Daca severitatea simptomelor sau deplasarea cazului in avion indica o expunere mai extinsa, for fi considerati contacti apropiati toti pasagerii din zona respectiva din avion sau chiar toti pasagerii din avion.
- Persoana care a stat intr-un areal geografic cu transmitere comunitara extinsa.

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

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

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

- Tampon sau spălătură nazofaringiană și orofaringiană la pacienți cu forme clinice medii;
- Spută și/sau aspirat endotraheal sau lavaj bronhoalveolar la pacienții cu forme clinice severe, după caz;
- Suplimentar: probe de sânge, materii fecale, probe necroptice

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

Conform ECDC, în cazul suspiciunii de infecție cu noul coronavirus la pacienții spitalizați, se recomandă prelevarea de probe repetate la 2-4 zile, până la obținerea de două rezultate consecutive negative la interval de cel puțin 24 de ore (<https://www.ecdc.europa.eu/en/european-surveillance-human-infection-novel-coronavirus-2019-ncov>).

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

Tipul probei	Instrument prelevare	Transport	Conservare
Tampon nasofaringian și orofaringian	Tampon din Dacron sau poliester*	2-8°C	≤5 zile: 2-8°C >5 zile:-70°C
Lavaj bronho-alveolar	Recipient steril*	2-8°C	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C
Aspirat endotraheal, aspirat sau spalatura nazofaringiana sau nazala	Recipient steril*	2-8°C	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C
Sputa	Recipient steril	2-8°C	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C
Probe de tesut obtinute prin biopsie sau necropsie (inclusiv tesut pulmonar)	Recipient steril cu soluție salină sau mediu de transport pentru virusuri (VTM)	2-8°C	≤24 ore: 2-8°C >24 ore:-70°C
Materii fecale	Coprocultor	2-8°C	≤5 zile: 2-8°C >5 zile:-70°C
Sânge integral	Tuburi recoltare sânge	2-8°C	≤5 zile: 2-8°C >5 zile:-70°C
Urina	Urocultor	2-8°C	≤5 zile: 2-8°C >5 zile:-70°C

*Transportul probelor destinate detecției virale se va face în mediu suplimentat cu antifungice și antibiotice (VTM – *viral transport medium*). Se va evita înghețarea/dezghețarea repetată a probelor. Dacă nu este disponibil VTM, se poate folosi soluția salină, 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).

Probele care pot fi transportate rapid la laborator pot fi menținute la 2-8°C. În caz contrar este recomandată folosirea mediului de transport pentru virusuri, iar probele pot fi congelate (la -20°C sau ideal la -70°C) și transportate pe gheata carbonică. Se vor evita ciclurile repetate de îngheț/dezghet.

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 in urmatoarele situatii:

- trimiterea de tampoane fara mediu de transport pentru virusuri;
- trimiterea probei in recipiente necorespunzatoare (deteriorate, cu tubul crapat sau capacul deschis);
- nerespectarea conditiilor de transport si conservare (timp, temperatura);
- absenta etichetei pe esantionul de analizat;
- absenta cererii de analiza;
- cerere de analiza completata necorespunzator, 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* si confirmarea prin secvențiere ori de câte ori este necesar. Țintele genice virale includ: genele N, E, S si RdRP. Extracția acizilor nucleici trebuie sa se faca în hotă de biosiguranță în laboratoare de nivel BSL-2. Nu se recomandă tratarea termică a probelor anterior extracției acizilor nucleici.

Confirmarea cazurilor în zone fără circulație cunoscută anterior a virusului:

- rezultat pozitiv pentru cel puțin două ținte genice, dintre care cel puțin o țintă este specifică SARS-CoV-2, folosind un test validat

sau

- un rezultat pozitiv pentru betacoronavirusuri urmat de secvențierea SARS-CoV-2 (parțială sau WGS – secvența țintă trebuie să fie mai mare sau diferită de cea detectată prin testul de amplificare genică)

În cazul unor rezultate discordante se recomandă:

- recoltarea unei alte probe
- secvențierea virusului din proba originală sau a apliconului generat de un alt test de amplificare genică decât cel folosit inițial.

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

De asemenea, se recomandă trimiterea, spre confirmare, la unul dintre laboratoarele de referință ale OMS, a primelor 5 probe pozitive și a primelor 10 probe negative (testate în unul dintre laboratoarele țărilor fără circulație cunoscută a virusului) <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance> .

Confirmarea cazurilor în zone cu circulație cunoscută a virusului:

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.

Fiecare testare prin *Real Time* RT-PCR trebuie să includă control intern, control pozitiv și control negativ. Se recomandă ca laboratoarele care efectuează testările pentru SARS-CoV-2 să participe la scheme de control extern de calitate din momentul în care acestea devin disponibile. De asemenea, este necesară verificarea calității reactivilor la primire pentru a certifica absența contaminării.

Se recomandă ca laboratoarele cu experiență limitată să colaboreze cu laboratoare cu experiență pentru confirmarea rezultatelor inițiale și îmbunătățirea performanțelor proprii.

2. **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).

Secvențierea virusului poate fi folosită pentru:

- confirmarea diagnosticului în anumite cazuri;
- monitorizarea apariției mutațiilor care pot afecta performanțele testelor de diagnostic (prin secvențierea periodică a unui procent din probele prelevate de la cazurile clinice);
- studii epidemiologice.

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.

În cazul unui rezultat negativ la un pacient cu o suspiciune fermă de infecție cu SARS-CoV-2 (în special din probe din tractul respirator superior), se pot preleva și testa probe suplimentare, inclusiv de la nivelul tractului respirator inferior.

Identificarea unui alt patogen nu exclude infecția cu noul coronavirus, rolul coinfecției în patologii nefiind pe deplin cunoscut.

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

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

Sursa: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331329/WHO-COVID-19-laboratory-2020.4-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

**Formularul de insotire probe recoltate de la cazul suspect de COVID-19 /
persoana carantinata / contact cu caz confirmat**

DSP / Spital _____

Catre,

Laboratorul spitalului desemnat _____

Caz suspect

Nr.proba _____

Persoana carantinata

Nr.proba _____

Contact cu caz confirmat

Nr.proba _____

Cod caz : | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | (abreviere auto judet / nr.caz / anul –
ex.AB/01/2020)

Codul de caz se pastreaza si pentru probele recoltate ulterior de la aceeasi persoana.
Contactului cu caz confirmat **nu** i se aloca cod de catre DSP.
Codul de caz pentru persoana **carantinata** cuprinde abrevierea auto a **judetului in care se afla carantinata**.

Nume, prenume: _____

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

Personal medico-sanitar

Data debutului bolii : __ / __ / _____

Tip proba : spălătură sau aspirat nazal / exsudat nazal / exsudat faringian / exsudat nasofaringian / sputa / aspirat traheo-bronsic / produs de lavaj bronho-alveolar / fragment necroptic de pulmon – va rugam incercuiti toate variantele valabile

Data recoltarii probei/probelor :

- spălătură sau aspirat nazal __ / __ / _____
- 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 / Medic de garda spital : _____

(semnatura si parafa)