**Nacionālās mikrobioloģijas references laboratorijas**

**PRASĪBAS**

**Covid-19 infekcijas primārai diagnostikai, apstiprinošai diagnostikai un**

**periodiskās testēšanas kvalitātes kontrolei**

1. Lai nodrošinātu Covid-19 infekcijas primāras diagnostikas, apstiprinošas diagnostikas un periodiskās testēšanas kvalitātes prasību izpildi[[1]](#footnote-1), IZPILDĪTĀJS apņemas:
   1. ievērot šajā pielikumā noteiktās SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” nacionālās mikrobioloģijas references laboratorijas (turpmāk – NRL) izstrādātās prasības;
   2. sūtīt NRL pozitīvos SARS-CoV-2 RNS paraugus apstiprinošai diagnostikai un negatīvos SARS-CoV-2 RNS paraugus atkārtotai pārtestēšanai atbilstoši NRL izstrādātajai kārtībai, kas ir pieejama NRL tīmekļa vietnē.
2. Veicot Covid-19 infekcijas diagnostiku, IZPILDĪTĀJAM ir jāievēro NRL noteiktās kārtības un rekomendācijas, kas ir pieejamas NRL tīmekļa vietnē, t.sk.:
   1. Izmeklēšanas kārtība gripas un citu akūto respiratoro virusālo infekciju diagnostikai;
   2. Informāciju par Jaunā koronavīrusa (SARS\_CoV-2) infekcijas diagnostiku;
   3. Ieteikumi COVID-19 infekcijas laboratoriskai diagnostikai;
   4. Metodiskās rekomendācijas COVID-19 infekcijas laboratoriskai diagnostikai.
3. IZPILDĪTĀJS, veicot **primāro diagnostiku**, nodrošina pilnīgu testēšanas kvalitātes kontroli visos tās posmos atbilstoši apstiprinātām atbilstošām laboratoriskām metodēm, ievērojot tai skaitā sekojošas prasības:
   1. IZPILDĪTĀJA pacientiem ņem primārus nazofarengiālus (turpmāk – NF) paraugus ar vismaz 3 ml vīrusu transporta barotni;
   2. nodrošina korektu paraugu marķēšanu, lai izvairītos no paraugu sajaukšanas;
   3. nodrošina pareizus primārā NF parauga uzglabāšanas nosacījumus pirms un pēc testēšanas;
   4. nodrošina pietiekošo NF parauga tilpumu kvalitātes kontroles veikšanai (pārtestēšanai) NRL (vismaz 500 µl);
   5. regulāri ņem un testē nomazgājumus no IZPILDĪTĀJA darba virsmām, lai laicīgi atklātu un izvairītos no kontaminācijas;
   6. regulāri pārbauda reaģentus uz kontamināciju;
   7. korekti pilda datus, lai izvairītos no paraugu rezultātu sajaukšanas varbūtības;
   8. regulāri sazinās un konsultējas ar NRL par testēšanas jautājumiem (NRL konsultē un sniedz metodoloģisko atbalstu).
4. Ja primāro NF parauga ņemšanu, uzglabāšanu un transportēšanu nenodrošina IZPILDĪTĀJS, bet testēšanas pasūtītājs, tad IZPILDĪTĀJAM ir pienākums sniegt pilnu informāciju testēšanas pasūtītājam par paraugu ņemšanas, marķēšanas, uzglabāšanas un transportēšanas prasībām, kā arī kontrolēt noteikto prasību ievērošanu pirms testēšanas posma.
5. **Apstiprinošai diagnostikai** IZPILDĪTĀJS sūta NRL pozitīvus un apšaubāmus vai grūti interpretējamus paraugus sekojošos gadījumos:
   1. ja ir atklāta gēnu kombinācija, kas atbilstoši konkrēta komerciālā komplekta instrukcijas norādījumiem ir vērtējama kā apšaubāms rezultāts;
   2. ja IZPILDĪTĀJAM ir šaubas par iegūto rezultātu ticamību;
   3. NRL pieprasa nosūtīt apstiprinošai testēšanai konkrētus negatīvus, apšaubāmus vai pozitīvus paraugus.
6. Lai samazinātu iespējamo sistemātisko hiper un hipodiagnostikas risku, ko var izraisīt dažādi faktori, ieskaitot iespējamās SARS-CoV-2 vīrusa mutācijas mērķa RNS reģionā,**testēšanas periodiskai kvalitātes kontrolei** :
   1. IZPILDĪTĀJS sūta NRL katru 100. randomizēto negatīvo NF  (nazofaringeālās (deguna un rīkles gala) un/vai orofaringeālās (mutes un rīkles gala)) iztriepes paraugu, katru 100. NF pozitīvo paraugu (rekomendējam sūtīt paraugus ar Ct vērtībām ≥25), vai vismaz 1% no visiem testētiem paraugiem;
   2. par iepriekšējo mēnesi paraugi sūtāmi atbilstoši NRL noteiktai (publicētai) kārtībai ne vēlāk kā līdz nākamā mēneša 7.datumam;
   3. minimālais paraugu daudzums, kas nepieciešams kvalitātes kontrolei, ir 500 µl;
   4. paraugiem jābūt iepildītiem 1,5ml stobriņos, ar konisku pamatni, ar cieši noslēgtu (“safe lock”) vāciņu. Stobriņiem jābūt ievietotiem statīvā vai paraugu transportēšanas kastēs, atbilstoši prasībām par Infekcioza materiāla sūtīšanu ;
   5. NRL ir tiesīga pieprasīt testēšanas periodiskai kvalitātes kontrolei sūtīt noteiktus (NRL norādītos) NF (nazofaringeālās (deguna un rīkles gala) un/vai orofaringeālās (mutes un rīkles gala)) iztriepes paraugus
7. IZPILDĪTĀJS, veicot SARS-CoV-2 siekalu paraugu testēšanu, ievēro sekojošas prasības:
   1. pirms testēšanas uzsākšanas IZPILDĪTĀJAM ir jāveic testēšanas metodes validācija, izmantojot siekalām paredzētus reaģentus RNS izdalīšanai un SARS CoV-2 noteikšanai. Testēšanas metodes validācijas pārskats ir jāiesniedz NRL;
   2. IZPILDĪTĀJS izmeklējumus var veikt tikai IZPILDĪTĀJA laboratorijā, apvienojot un testējot vairākus paraugus vienlaikus (*pooling* metode) atbilstoši NRL noteiktai kārtībai. Ja IZPILDĪTĀJAM ir pieejama informācija, ka attiecīgais paraugs ar lielu varbūtību var būt pozitīvs epidemioloģiskās situācijas dēļ attiecīgā parauga paņemšanas vietā, ir pieļaujams veikt tā testēšanu atsevišķi;
   3. testēšanas pārskatā ir obligāti jānorāda apvienoto paraugu skaits;
   4. ja parauga rezultāts ir negatīvs, visi paraugi tiek uzskatīti un ziņoti kā negatīvi;
   5. ja parauga rezultāts ir pozitīvs, tiek veikta atsevišķa testēšana katram paraugam, lai noteiktu individuālo paraugu rezultātu;
   6. testēšanas periodiskās kvalitātes kontrole **siekalu paraugiem tiek veikta**atbilstošiNRL izstrādātajai kārtībai, kas ir pieejama NRL tīmekļa vietnē;
   7. siekalu paraugiem obligāti jānorāda stabilizators un/vai ar ko siekalu paraugs ir apstrādāts (ja tika apstrādāts);
   8. siekalu paraugi jāsūta oriģinālos siekalu savākšanas stobriņos, sūtīšanai ievērojot prasības infekciozo materiālu transportēšanai.
8. Šī pielikuma 5., 6. un 7.6.punktā minētajos gadījumos (apstiprinoša diagnostika un pārtestēšana) paraugu nosūtījumos ir obligāti jānorāda, ar kādu testu/protokolu tika veikta testēšana un kādi gēni tika atklāti, kā arī norādīt Ct vērtību.
9. **Nosūtījumam SARS-CoV-2 RNS apstiprinošai diagnostikai un atkārtotai testēšanai jāizmanto NRL veidlapa:** <https://aslimnica.lv/wp-content/uploads/2021/02/nosutijums_covid_apst_test_2021.docx> .
10. Šī pielikuma 5., 6. un 7.6.punktā minētos paraugus IZPILDĪTĀJS sūta uz šādu adresi: SIA „Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca” Laboratorijas dienesta Laboratorijas “Latvijas Infektoloģijas centrs” - Nacionālā mikrobioloģijas references laboratorija - Paraugu pieņemšanas daļai, **Linezera iela 3, korpuss 4, Rīga, LV-1006. Paraugus pieņem diennakts režīmā 24/7.**
11. Balstoties uz IZPILDĪTĀJA atsūtīto paraugu pārtestēšanas rezultātiem, un, izvērtējot rezultātu nesakritības, NRL sagatavo un regulāri (vienu reizi mēnesī līdz 25.datumam par iepriekšējo mēnesi) sniedz Veselības ministrijai (turpmāk – VM), Veselības inspekcijai (turpmāk – VI), valsts aģentūrai “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” (turpmāk – LATAK) un DIENESTAM ziņojumus par pārtestēšanas rezultātiem/ to nesakritībām un rekomendācijas par SARS-CoV-2 PĶR metodes izpildi un procesa pilnveidošanu noteiktā termiņā, par kuru īstenošanu klātienē pēc nepieciešamības pārliecinās LATAK.
12. Šī pielikuma 11.punktā minētās rekomendācijas NRL sniedz Latvijas laboratorijām, kas nodarbojas ar Covid-19 infekcijas diagnostiku, tajā skaitā IZPILDĪTĀJAM.
13. Par šī pielikuma izpildi ir paredzēta šāda atbildība:
    1. pamatojoties uz NRL sniegto informāciju, ja tiek konstatēti iespējami pārkāpumi testēšanas kvalitātes kontrolē, t.sk. kādā no šī pielikuma 3.punktā minētajiem posmiem, DIENESTS ir tiesīgs informāciju nodot LATAK turpmāku uzraudzības pārbaužu veikšanai;
    2. ja tiek konstatēts, ka IZPILDĪTĀJS nepilda šī pielikuma 6.1.punktā noteiktās prasības, DIENESTAM ir tiesības noteikt IZPILDĪTĀJAM nākamajā periodā (ne mazāk kā 2 mēnešus) sūtīt vismaz 2% no visu testēto paraugu pārtestēšanai NRL;
    3. atbilstoši šī pielikuma 11.punktā minētajam ziņojumam DIENESTAM ir tiesības pieprasīt IZPILDĪTĀJAM iesniegt nepieciešamo informāciju un dokumentāciju par testēšanas kvalitātes kontroli noteiktā termiņā, kas jānosūta DIENESTAM, NRL, VI un LATAK;
    4. ja IZPILDĪTĀJS neizpilda šī pielikuma 13.2. un 13.3.apakšpunktā minēto, DIENESTS, pamatojoties uz LATAK sniegto informāciju par uzraudzības pārbaudēs konstatēto, ir tiesīgs pieņemt lēmumu par finanšu līdzekļu ieturējuma veikšanu sniegto pakalpojumu tarifa apmērā par periodu, kad netika ievērotas kvalitātes kontroles prasības (atbilstoši līgumam).

1. 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 ar Polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR) reālā laika metodi. Latvijā ir pieejami vairāku ražotāju komerciālie SARS-CoV-2 RNS diagnostiskie reaģentu komplekti. Neskatoties uz PĶR metodes augstu jutīgumu un specifiskumu, lai iegūtu ticamus rezultātus, kas garantētu izmeklējumu kvalitāti, PVO un ECDC rekomendē veikt pozitīvo paraugu apstiprinošu testēšanu un reprezentatīvu negatīvo paraugu pārtestēšanu. [↑](#footnote-ref-1)