

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

Actualizare 26/02/2020

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. Definitii 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 gât, scurtarea respirației (creșterea frecvenței respiratorii))** care **necesită sau nu** spitalizare

SI

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

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

SAU

- A avut istoric de călătorie în **zone cu transmitere comunitară extinsă / alte zone afectate**, menționate în “**Lista zonelor cu transmitere comunitară extinsă și alte zone afectate COVID-19**”

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

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 neurmărită de igiena mâinilor);
- 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, sală de sedințe, 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**;
- 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 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.

Caz probabil

Un caz suspect la care rezultatul testarii pentru SARS, comunicat de laborator, este *neconcludent* sau la care rezultatul a fost pozitiv la un test pentru *pan-coronavirusuri*

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.

Criterii 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**, in zilele 1 si, respectiv, 12 si 13 de carantina.

Investigatii de laborator

Este necesara **recoltarea de probe** conform **Anexei 2** si trimiterea lor catre laboratorul celui mai apropiat spital desemnat de MS, 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.

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; contact cu un caz probabil/confirmat (cod caz index), deces si data decesului;
- Conform Fişei de supraveghere a cazului SUSPECT / PROBABIL / CONFIRMAT cu COVID-19 (Anexa 1) - a se vedea si X. Circuit informational si feed-back informational

X. Circuit informational si feed-back 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 COVID-19 (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 Constanta, Spitalul Clinic de Boli infectioase Iasi, Spitalul Clinic de Boli infectioase si Pneumoftiziologie Timisoara)

- raporteaza la DSP de apartenenta a cazului, **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect;
- recolteaza si investigheaza probele biologice, imediat dupa izolarea cazului;
- completeaza si trimite **la DSP de apartenenta a cazului** fisa de supraveghere (**Anexa 1**), in maximum 24 de ore de la depistarea cazului suspect, insotita de buletinul de analiza:

- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP, **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;

Nivelul periferic: alte spitale/sectii de boli infectioase:

- raporteaza la DSP de apartenenta a cazului, **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect;
- recolteaza si trimite probe biologice, imediat dupa izolarea cazului;
- completeaza si trimite **la DSP de apartenenta a cazului** fisa de supraveghere (**Anexa 1**), in maximum 24 de ore de la depistarea cazului suspect, insotita de buletinul de analiza;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP, **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;

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;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate cu COVID-19;

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

- raporteaza imediat la CNSCBT si, in pasul 2, la CRSP, setul minim de date pentru raportarea telefonica imediata a cazului suspect;
- declanseaza, **imediat** dupa raportarea la DSP si catre CNSCBT si CRSP, investigatia epidemiologica la cazul suspect;
- trimite la CNSCBT si CRSP, pe fax/e-mail, in ziua primirii de la spitalul de boli infectioase desemnat, Fişa de supraveghere a cazului SUSPECT / PROBABIL / CONFIRMAT cu COVID-19 (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, fisa 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/cluster/epidemii;
- trimite rezultatele de laborator, **imediat** dupa ce sunt primite, la CNSCBT si CRSP;
- trimite **zilnic** la CRSP, pana la orele 8.15, respectiv pana la orele 14.15, raportarea **numerica** pe macheta in format excel (model furnizat de CNSCBT);
- trimite **zilnic** la CRSP, pana la orele 15, macheta in format excel (model furnizat de CNSCBT) cu datele nominale ale persoanelor carantinate / auto-izolate la domiciliu;

Nivelul regional : CRSP

- 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 cu COVID-19;
- 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;
- centralizeaza si pastreaza la nivel regional datele **nominale** ale persoanelor carantinate / auto-izolate la domiciliu, raportate de DSP arondate;
- trimite **zilnic** la CNSCBT, pana la orele 8.30, respectiv pana la orele 14.30, raportarea **numerica** pe macheta in format excel (model furnizat de CNSCBT);

Nivelul national : CNSCBT

- colecteaza **zilnic** fisele de supraveghere (**Anexa 1**) trimise de DSP pe care le valideaza;
- colecteaza **zilnic** buletinele de analiza trimise de DSP;
- colecteaza **zilnic** machetele regionale in format Excel cu raportarea **numerica**, trimise de CRSP;
- trimite situatia **numerica** centralizata la nivel national, catre MS, la **orele 9.00 si 15.00**;
- creeaza baza de date nationala, in format Excel, cu **cazurile supecte**, si o actualizeaza zilnic, inclusiv cu rezultatele de laborator si clasificarea cazului;
- efectueaza analiza epidemiologica a bazei nationale de date si transmite saptamanal rezultatul acesteia catre MS-DGAMSP, CRSP si DSP;
- Raporteaza in TESSy, caz cu caz, cazurile **confirmate**;
- 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 zilnic privind numarul de cazuri si participa la evaluarea de risc nationala;

In plus, spitalele de boli infectioase desemnate:

- Trimit pe fax / e-mail **buletinele de analiza** cu rezultatele investigatiilor de laborator efectuate pentru cazurile suspecte/probabile de COVID-19, **in ziua validarii**, inclusiv cu precizarea tipului de test si interpretarea rezultatelor, catre DSP-ul de apartenenta a cazului.

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.**

Este necesara **izolarea** stricta intr-un salon cu un pat si grup sanitar propriu, avand personal medico-sanitar dedicat.

In plus, sunt necesare urmatoarele:

- **izolarea** in **spitalul/sectia de boli infectioase** se va face 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 picaturi si prin contact**, precum si a celor **universale**, in spitalul de boli infectioase, pana la externarea pacientului;
- **instruirea personalului** care acorda ingrijire cazului suspect/probabil/confirmit 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 **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 investigatiei epidemiologice de catre DSP, **imediat** dupa raportarea cazului la DSP;

2) Atitudinea fata de contactii apropiati:

Contactii **apropiati** se vor auto-izola voluntar la domiciliu si vor fi supravegheati clinico-epidemiologic timp de **14 zile**, dupa caz, de la:

- data celei mai recente expuneri la un caz suspect/probabil/confirmit cu COVID-19;
- data revenirii in tara din calatoria intr-o zona cu presupusa transmitere comunitara de COVID-19;
- data ultimei expuneri intr-o unitate sanitara in care erau tratati pacienti cu COVID-19, in care a lucrat sau s-a aflat

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

Contactii *simptomatici* pot deveni *cazuri suspecte* si vor fi indrumati de urgenta catre cel mai apropiat spital/sectie de boli infectioase.

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 si dupa raportarea lui, de catre DSP, la CNSCBT si la CRSP.

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

4) Atitudinea fata de persoanele care sosesc din **zonele cu transmitere comunitara extinsa**, mentionate in “**Lista zonelor cu transmitere comunitara extinsa si alte zone afectate COVID-19**”:

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 **alte zone afectate COVID-19**, mentionate in “**Lista zonelor cu transmitere comunitara extinsa si alte zone afectate COVID-19**”:

Aceste persoane vor fi **izolate 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

Inițiale nume si 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

Persoana asimptomatică cu rezultat pozitiv (carantinată) ☐

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:

Vindecăt/Nevindecăt/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 ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) _____ 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: _____) ☐ Leuzemie (< 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

Secțiunea 5: Clasificarea cazului

Clasificarea cazului: ☐ Suspect ☐ Confirmat ☐ Probabil ☐ Infirmit

1 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 neurmărită de igiena mainilor);
- Persoana care a avut contact direct neprotejat cu secreții infectioase ale unui caz de COVID-19 (ex.in 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 încăperire (ex.sala de clasă, sală de sedințe, 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;
- 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 călătorit 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, for fi considerați contacti apropiați toți pasagerii din zona respectivă din avion sau chiar toți pasagerii din avion.
- Persoana care a stat într-un areal geografic cu transmitere comunitară extinsă.

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

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 pacienți 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 contacții asimptomatici

Tipul probei	Instrument recoltare	Transport	Conservare	Comentarii
Tampon nazofaringian si faringian	Tampon din Dacron sau poliester*	4°C	≤5 zile: 4°C >5 zile:-70°C	Cele doua tamponuri 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, temperatură);
- 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;

Categorii 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 coinfecțiile 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 coinfecției 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>

**Formularul de insotire probe recoltate de la cazul suspect de COVID-19 /
persoana carantinata**

DSP _____

Catre,

Laboratorul spitalului desemnat _____

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)

Initiale nume, prenume: _____

Varsta (ani impliniti): _____ luni (pt.cej cu varsta sub 1 an) _____
zile (pt.cej 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 / fragment necroptic 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 necrotice de pulmon __ / __ / ____

Tip investigatie solicitata: _____

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

Medic Sef Laborator DSP : _____
(semnatura si parafa)