

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

Actualizare 02.04.2021

### I. Denumirea si incadrarea bolii

Sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) i-au fost atribuite urmatoarele coduri CIM:

- U07.1 - COVID-19 cu virus identificat = valabil pentru cazurile

CONFIRMATE

- U07.2 - COVID-19 cu virus neidentificat = valabil pentru cazurile SUSPECTE

Codificarea CIM-10 a COVID-19 in functie de tabloul clinic a fost comunicata tuturor directiilor de sanatate publica judetene si a mun.Bucuresti.

Raportarea cazurilor **confirmate** in **Registrul Unic de Boli Transmisibile (RUBT)** si la **CNSISP** se va face ca "*eveniment neobisnuit / neasteptat*".

### II. Fundamentare initiala

**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.

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

*Transmiterea inter-umana a fost confirmata*, dar este nevoie de mai multe informatii pentru a evalua dimensiunea acestei transmiteri. Tarile EU/EEA ar trebui sa se 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](http://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 SARS-CoV-2:
- 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)

#### Criteria clinice

Orice persoană care prezintă cel puțin unul din următoarele semne și simptome<sup>1</sup>:

- tuse
- febră
- scurtarea respirației
- debut brusc al anosmiei, ageuziei sau disgeuziei

#### Notă:

Pentru **copiii cu vârsta pana la 16 ani** care prezintă manifestări gastro-intestinale (vărsături, diaree) neasociate cu alimentația, se poate suspecta infecția cu SARS-CoV-2.

#### Criteria de diagnostic imagistic

Evidențe radiologice de leziuni compatibile cu COVID-19

#### Criteria de laborator

Detecția acidului nucleic sau a antigenului SARS-CoV-2 într-o probă biologică<sup>2, 3</sup>

---

<sup>1</sup> Simptome și semne adiționale mai puțin specifice pot include cefalee, frisoane, mialgii, astenie, vărsături și/sau diaree.

## Criteria epidemiologice

Cel puțin unul dintre următoarele:

- contact direct cu un caz confirmat cu COVID-19 în perioada de 14 zile anterioară datei debutului;
- rezident sau personal al unei instituții pentru îngrijirea persoanelor vulnerabile în perioada de 14 zile anterioară datei debutului, instituție în care transmiterea SARS-CoV-2 a fost confirmată

## Clasificarea cazurilor

### A. Caz posibil

Orice persoană care întrunește criteriile clinice

### B. Caz probabil

Orice persoană care întrunește criteriile clinice și care are legătură epidemiologică cu un caz confirmat

SAU

Orice persoană care întrunește criteriile de diagnostic imagistic

### C. Caz confirmat

Orice persoană care întrunește criteriile de laborator

**Testarea pentru SARS-CoV-2 este obligatorie pentru toate cazurile posibile.**

### Contactul direct este definit ca:

- Persoană care locuiește **în aceeași gospodărie** cu un pacient cu COVID-19;
- Persoană care a avut **contact fizic direct** cu un caz de COVID-19 (ex. strângere de mână fără igiena ulterioară a mâinilor);
- Persoană care a avut **contact direct neprotejat cu secreții infecțioase** ale unui caz de COVID-19 (ex. în timpul tusei, atingerea unor batiste cu mâna neprotejată de mânășă);

---

<sup>2</sup> Testul rapid antigenic ar trebui efectuat în maximum 5 zile după data debutului sau în maximum 7 zile după data expunerii. Dacă data expunerii nu este cunoscută, testul rapid antigenic ar trebui efectuat cât mai curând posibil.

<sup>3</sup> Detecția acidului nucleic prin RT-PCR se va efectua de elecție din probe de exsudat nasofaringian și orofaringian iar, în formele severe, din spută sau aspirat traheobronșic, conform Anexei 1. Detecția antigenului se va efectua de elecție din probe de exsudat nasofaringian, utilizând teste antigenice rapide care detectează antigenul SARS-CoV-2 din exsudat nasofaringian și care se regăsesc în lista testelor recunoscute de statele membre UE, publicată în documentul elaborat de Comitetul pentru Siguranța Sănătății (Health Security Committee), care poate fi vizualizat accesând linkul [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf) ). Utilizarea altor tipuri de teste impune retestarea pentru confirmare prin unul din testele recomandate.

- Persoană care a avut **contact față în față** cu un caz de COVID-19 la o **distanță mai mică de 2 m** și cu o durată de **minimum 15 minute**;
- Persoană care s-a aflat **în aceeași încăpere** (ex. sala de clasă, sală de ședințe, 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**;
- Persoană din rândul **personalului medico-sanitar** sau **altă 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.

Legătura epidemiologică ar fi putut avea loc în perioada de **14 zile anterioare** datei debutului.

**Orice persoană care a purtat masca/echipamentul de protecție corespunzător și a respectat distanțarea fizică NU ESTE CONSIDERATA CONTACT DIRECT.**

## **Definițiile de caz COVID-19 asociat asistenței medicale (IAAM)**

*Sursa SARS-CoV-2: asociată asistenței medicale versus transmisă comunitar*

Clasificarea cazurilor de COVID-19 ca infecții asociate asistenței medicale trebuie să țină cont de perioadele de incubație cunoscute la acest moment (Lauer SA et al. Ann Intern Med. 2020;172:577-582. doi:10.7326/M20-0504), respectiv numărul de zile până la debutul simptomelor, sau până la testul de laborator pozitiv (indiferent care este primul), după admiterea într-o unitate sanitară (în ziua 1), evaluarea sursei, prevalența COVID-19 în instituție/secție, contactul cu cazuri cunoscute din comunitate sau din unitatea medicală, precum și orice alte date care indică în mod plauzibil sursa infecției.

În acest sens putem avea următoarele situații:

### **Caz COVID-19 internat, cu sursă în comunitate:**

- Simptomele prezente la internare sau cu debut în ziua 1 sau 2 după admitere;
- Debutul simptomelor în zilele 3-7 și o suspiciune puternică de transmitere în comunitate

### **Caz COVID-19 internat, cu sursă nedeterminată:**

- Debutul simptomelor în ziua 3-7 după admitere, cu informații insuficiente cu privire la sursa de virus pentru a-l alocă la o altă categorie

### **Caz COVID-19 internat, cu sursă probabilă în spital:**

- Debutul simptomelor începând cu a 8-a -14-a zi de la internare
- Debutul simptomelor în ziua 3-7 și o suspiciune puternică de transmitere a virusului prin asistența medicală acordată

### **Caz COVID-19 internat în spital, cu sursă în spital**

- Debutul simptomelor în ziua  $\geq 14$  după internare

Există și situația în care apar simptome caracteristice COVID-19 care debutează într-un interval de 14 zile de la externarea dintr-o unitate sanitară (de exemplu, reinternare), situație în care sursa de virus poate fi comunitară sau nedeterminată. În această situație evaluarea finală trebuie să țină cont de particularitățile cazului.

#### **Notă:**

Aceste definiții nu se pot aplica în situația COVID-19 la personalul medico-sanitar.

Clasificarea sursei de virus în rândul **personalului medico-sanitar** recunoaște aceleași categorii, dar trebuie să se bazeze pe o evaluare individuală a fiecărui caz privind probabilitatea expunerii la cazurile de COVID-19 în cadrul asistenței medicale acordate în unitatea sanitară, respectiv în comunitate.

### **Deces la pacient confirmat cu COVID-19**

Decesul cu COVID-19 este definit ca decesul survenit la un pacient confirmat cu COVID-19, cu excepția situațiilor în care există o altă cauză clară de deces care nu poate fi în relație cu COVID-19 (ex.traumatism, hemoragie acută majoră, infarct miocardic acut, accident vascular cerebral acut, septicemie etc) și la care nu a existat o perioadă de recuperare completă între boală și momentul decesului.

Decesul la un pacient confirmat cu COVID-19 nu poate fi atribuit unei boli pre-existente (de ex. cancer, afecțiuni hematologice etc.) și COVID-19 trebuie raportat ca și cauză a decesului, **independent de condițiile medicale pre-existente** care se suspectează că au favorizat evoluția severă a COVID-19.

COVID-19 trebuie menționat pe certificatul de deces drept cauză a decesului pentru toate persoanele decedate la care COVID-19 a cauzat sau se presupune că a cauzat sau a contribuit la deces.

De asemenea, mentionam ca, potrivit Ordinului MS nr.961/2020 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 555/2020 privind aprobarea Planului de măsuri pentru pregătirea spitalelor în contextul epidemiei de coronavirus COVID-19, a Listei spitalelor care asigură asistența medicală pacienților testați pozitiv cu virusul SARS-CoV-2 în faza I și în faza a II-a și a Listei cu spitalele de suport pentru pacienții testați pozitiv sau suspecti cu virusul SARS-CoV-2, cazurile confirmate COVID soldate cu deces la care testele RT-PCR în dinamică din spută/aspirat bronșic sunt negative (2 teste) pot fi considerate deces cauzat de infecția cu SARS-CoV-2 dacă clinicianul evidențiază semne și simptome înalt sugestive și decesul este corelat cu evoluția clinică determinată de COVID-19. În situația în care apare necesitatea clarificării cauzei decesului, se indică examene RT-PCR din țesut pulmonar recoltat de către medicul specialist anatomie patologică/medicină legală fără a fi necesară necropsia."

### **Criterii pentru inițierea testării pentru SARS-CoV-2**

Confirmarea promptă a cazului suspect este necesară pentru a asigura, rapid și eficient, supravegherea epidemiologică a contactilor, implementarea măsurilor de prevenire și control al infecției, precum și colectarea informațiilor epidemiologice și clinice relevante.

**Recomandări de prioritizare a testării prin RT-PCR și/sau test rapid antigenic pentru SARS-CoV-2:**

<b>Categoria</b>	<b>RT-PCR</b>	<b>Test rapid antigenic</b>	<b>RT-PCR sau test antigenic rapid</b>
1. Persoane <b>simptomatice</b> , inclusiv personal medico-sanitar și auxiliar, conform definiției de caz			da
2. Persoane <b>simptomatice</b> cu rezultat <b>negativ</b> la testul pentru antigenul SARS-CoV-2, efectuat în unități sanitare	da		
3. Contacti direcți ai cazurilor confirmate	da, pentru contactii asimptomatici	da, în focarele de colectivitate (centre rezidențiale, secții de psihiatrie cronici, penitenciare) confirmate prin RT-PCR, pentru a facilita detectarea timpurie a altor cazuri, ca parte a supravegherii contactilor și a investigării focarului	
4. Pacienți cu maximum 48 de ore înainte de procedura de transplant (asimptomatici) și donatorii de organe, țesuturi și celule stem hematopoietice înainte de donare; pacienți cu transplant de organe, țesuturi și celule stem hematopoietice aflați în tratament imunosupresor, înaintea fiecărei internări din perioada de monitorizare post-transplant – 2 teste la 24 de ore interval	da		
5. Echipele medicale de prelevare a organelor pentru transplant care se deplasează de la centrul de transplant în centrele de prelevare – la fiecare 2 săptămâni	da		
6. Pacienți asimptomatici cu imunosupresie** în contextul bolii sau indusă medicamentos, cu maximum 48 de ore înainte de internarea în spital	da		

7. Pacienți oncologici asimptomatici aflați în curs de chimioterapie și/sau radioterapie: -Pacienți oncologici asimptomatici aflați în curs de chimioterapie – cu maximum 48 de ore înainte de fiecare cura, respectiv de fiecare prezentare la spital pentru monitorizare; -Pacienți oncologici asimptomatici aflați în curs de radioterapie – înainte de prima ședință și apoi la 14 zile, până la terminarea curei	da		
8. Pacienți oncologici asimptomatici înainte de intervenții operatorii sau manevre invazive, cu maxim 48 de ore înaintea intervenției/manoperei	da		
9. Însoțitorii pacienților copii de la punctele 6., 7. și 8., precum și însoțitorii copiilor cu COVID-19			da
10. Pacienți hemodializați asimptomatici - de 2 ori pe luna; - Pacienți hemodializați asimptomatici contactți cu caz confirmat, 2 testări la 6-7 zile interval între ele	da		
11. Persoane instituționalizate asimptomatice, inclusiv pacienții cronici psihiatrici cu durata de internare care depășește o lună, la internare, persoane din penitenciare, la admiterea în unitate și ulterior cu frecvența menționată*	da de 2 ori pe lună <u>sau</u>	da de 4 ori pe lună	
12. Personalul de îngrijire din centre rezidențiale, secțiile de psihiatrie cronici și personalul din penitenciare			da
13. Gravidele asimptomatice care se află în carantină / izolare la domiciliu sau au fost contact direct cu un caz confirmat – în ziua 14, dacă nu au devenit simptomatice			da
14. Personal medico-sanitar și auxiliar <b>asimptomatic</b> contact direct cu caz confirmat, în a 5-7 zi de la ultimul contact posibil infectant***			da

\* Persoanele care au trecut prin infecția cu SARS-CoV-2 în ultimele 90 de zile nu se mai testează la interval de 2 săptămâni, cu excepția celor cu imunosupresii severe și a celor care dezvoltă simptomatologie clar sugestivă (Ord.MS 1819/2020)

\*\* În acest context, termenul de imunosupresie se referă la: chemoterapia citotoxică, agenți biologici cu acțiune prelungită, imunoterapie celulară și doze mari de glucocorticoizi, conform ghidului Societății Americane de Boli Infecțioase (6.05.2020), accesat la <https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-diagnostics/>

\*\*\* În perioada imediată contactului posibil infectant și până la primirea rezultatului de laborator, personalul medico-sanitar și auxiliar își va desfășura activitatea cu respectarea măsurilor de protecție standard.

Cazurile pozitive simptomatice sau asimptomatice din rândul personalului sanitar vor respecta procedurile de izolare impuse și pentru restul persoanelor infectate.

Modificarea contextului epidemiologic poate duce la revizuirea acestor recomandări.

Unitățile medicale pot stabili protocoale de testare pentru personalul medical și/sau pacienți prin tehnici de RT-PCR, suplimentar față de aceste recomandări, care pot fi realizate cu resurse proprii, în laboratoarele pe care le dețin sau în alte laboratoare.

Ministerele cu rețea sanitară proprie pot stabili protocoale de testare pentru personalul propriu, în funcție de specificul activității.

În aceste cazuri, unitățile sanitare își vor efectua propria anchetă epidemiologică și vor adopta măsuri de limitare a infecției, acțiuni ce intră în responsabilitatea directă a managerului.

Raportul anchetei epidemiologice va fi trimis în termen de 24 de ore direcției de sănătate publică a județului de apartenență a cazului.

Sunt **exceptate** de la testare persoanele **asimptomatice** vaccinate complet, cu 2 doze, la care au trecut minimum 10 zile de la doza a doua.

Sunt **exceptate** de la testare persoanele care accesează serviciile medicale pentru **alte patologii**.

Se recomandă, în continuare, testarea tuturor persoanelor **simptomatice** (care întrunesc criteriile din definiția de caz), inclusiv a celor vaccinate complet, cu două doze și la care au trecut minimum 10 zile de la a doua doză.

## Investigatii de laborator

Testările pot fi realizate prin RT-PCR și/sau test antigenic rapid pentru SARS-CoV-2, în unități sanitare, unități pentru persoane instituționalizate, spitale/secții de îngrijire bolnavi cronici și unități închise (ex.penitenciare). Testul RT-PCR este considerat "standard de aur".

Este necesară **recoltarea de probe** conform **Anexei 1** și, în cazul testării prin **RT-PCR**, trimiterea lor către laborator, însoțite de **Formularul de însoțire a probei recoltate de la cazul SUSPECT / CONFIRMAT COVID-19 sau de la alte categorii de persoane din Anexa 2**.

Personalul de laborator va respecta cu strictete precauțiile necesare prevenirii îmbolnăvirilor cu SARS-CoV-2.



Metoda de testare prin RT-PCR este cea de amplificare a acizilor nucleici (NAAT). Pacienții pot fi testați și pentru alți patogeni respiratori, dar acest lucru nu trebuie să întârzie testarea pentru SARS-CoV-2.

Deoarece coinfecțiile sunt posibile, pacienții care îndeplinesc definiția de caz ar trebui testați pentru SARS-CoV-2 indiferent de prezența unui alt patogen respirator.

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

- Probe din tractul respirator **superior** (tampon sau spălătură nazofaringiană și orofaringiană) sunt recomandate pentru testare la debutul infecției, în principal la cazurile asimptomatice sau ușoare. Testarea combinată a probelor nazofaringiene și faringiene crește sensibilitatea detecției virusurilor respiratorii. Astfel, se recomandă utilizarea de *tampoane de Dacron sau poliester, cu tija de plastic* și descărcarea ambelor tampoane de exsudat nazofaringian și faringian, în (aceiași) tub cu mediu de transport pentru virusuri (VTM).

și/sau

- Probe din tractul respirator **inferior** sunt recomandate în stadiile avansate de boală sau la pacienții cu suspiciune înaltă de infecție și rezultate negative pentru probele respiratorii superioare. Se pot preleva: spută, dacă este produsă spontan (nu se recomandă sputa indusă din cauza riscului crescut de transmitere prin aerosoli) și/sau aspirat endotraheal sau lavaj bronhoalveolar, prelevate de la pacienții cu afectare respiratorie acută **severă**.

De la **decesele** înregistrate la cazuri suspecte de COVID-19 se vor recolta probe necroptice de plămân care vor fi trimise la laborator pentru diagnostic virologic. Recoltarea nu este, de regulă, necesară pentru cazurile confirmate anterior, pe baza exsudatului nasofaringian, faringian sau a aspiratului traheo-bronșic și nici la cazurile cu rezultat negativ pentru virus SARS-CoV-2 în aceste probe.

Detalii privind recoltarea produselor patologice și testele de laborator se regăsesc în **Anexa 1**.

## **Secvențierea**

Se efectuează în vederea detectării noilor variante ale SARS-CoV-2 care determină îngrijorare (VOC).

**Criteriile epidemiologice și de laborator recomandate pentru selecția** cazurilor pentru secvențiere sunt următoarele:

- cazurile cu eșec la detecția, prin RT-PCR, a țintei genice S în cadrul pre-screening-ului;
- cazuri confirmate cu istoric de călătorie în UK, Africa de Sud, Brazilia sau care au avut contact direct cu persoane revenite din aceste țări în perioada de 2-14 zile anterioară debutului sau în perioada de 14 zile anterioară confirmării (pentru asimptomatici);
- cazuri confirmate provenind din zone în care este detectată creșterea rapidă a numărului de cazuri;
- contacti direcți simptomatici/asimptomatici ai cazurilor confirmate cu una din noile variante;

- contacti direcți (maximum 5) din focare în care a fost detectat un caz cu o nouă variantă;
- cazuri reinfectate (la minimum 90 de zile de la vindecarea primei infecții);
- cazuri simptomatice vaccinate complet, cu 2 doze, la care au trecut minimum 10 zile de la doza a doua

Recomandăm ca dintre cazurile confirmate cu COVID-19 menționate mai sus să fie trimise pentru secvențiere doar cele având **Cycle threshold (Ct) sub 30**.

Este necesară standardizarea metodelor de lucru pentru laboratoarele care realizează secvențieri.

Comunicarea rezultatelor secvențierilor se va face la DSP și CNSCBT ([cnscbt@insp.gov.ro](mailto:cnscbt@insp.gov.ro)) în ziua finalizării secvențierii, în vederea declanșării rapide a investigației epidemiologice și a instituirii măsurilor care se impun față de cazuri și contacti.

**VI. Tip supraveghere:** bazata pe caz, pasivă și, în caz de alerte epidemiologice, activă;

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

**VIII. Perioada:** permanent

**IX. Date de raportare:**

- Cele din platforma corona forms, pentru cazuri **confirmate**: nume, prenume, CNP, judetul si localitatea de infectare, ocupatia (ex. personal medico-sanitar), legatura epidemiologica, data si locul internarii, data si locul decesului, comorbiditati si complicatii;

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

**X. Circuit informational si feed-back informational**

**Nivelul periferic:** spitale, unități pentru persoane instituționalizate, spitale/secții de îngrijire bolnavi cronici și unități închise (ex. penitenciare) din rețeaua Ministerului Sănătății sau a altor ministere

- raporteaza la DSP **imediat, telefonic, decesele** înregistrate la cazuri **confirmate** cu COVID-19;
- recolteaza si testeaza / trimite probele biologice la laborator pentru RT-PCR, insotite de formularul de insotire probe din Anexa 2, document **obligatoriu**;

În conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- Unitățile care efectuează și teste rapide antigenice [spitale, cabinete medicale, centre rezidențiale, unități închise (de exemplu, penitenciare)] raportează la direcția de sănătate publică în teritoriul căreia funcționează toate datele din formularul prevăzut în anexa nr. 4, care face parte integrantă din prezentul ordin, în ziua testării, respectiv Anexa 3 din prezenta metodologie.

**Nivelul periferic:** laboratoare care efectueaza investigatii pentru COVID-19:

În conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- “Pentru toate probele recoltate (la cerere sau conform metodologiei), laboratoarele vor introduce toate datele din formularul prevăzut în anexa nr. 1, precum și rezultatele testelor antigenice rapide după fiecare tranșă de lucru în aplicația informatică Corona Forms, potrivit procedurii tehnice elaborate de STS, în maximum 24 de ore de la primirea probei la laborator.”
- “Orice laborator autorizat de către DSP, dar neinclus în Programul Național de Sănătate, care efectuează teste RT-PCR și teste rapide antigenice, pentru SARS-CoV-2, are obligația de a transmite în aceleași termene următoarele:  
a) buletinele de analiză, electronic, în format .pdf, către DSP și INSP;  
b) datele statistice solicitate de către INSP.
- **raportarea numerică a testărilor efectuate pentru COVID-19 prin RT-PCR**, zilnic, în intervalul orar 8-9, pentru ziua precedentă, în platforma MS alerte.ms.ro;
- **raportarea numerică a testărilor efectuate pentru COVID-19 prin RT-PCR**, zilnic, până la ora 9.00, în cazul laboratoarelor care nu au posibilitatea de raportare direct în platformă, pentru ziua precedentă, la INSP-CNSCBT, către adresa de e-mail [raportare\\_covid@insp.gov.ro](mailto:raportare_covid@insp.gov.ro) și la DSP;
- raportarea **imediată** la DSP a rezultatelor **pozitive** pentru COVID-19 pentru **probe necroptice**;
- raportarea rezultatelor secvențierilor la DSP și CNSCBT ([cnscbt@insp.gov.ro](mailto:cnscbt@insp.gov.ro)) în ziua finalizării secvențierii;
- raportarea numerică, la CNSCBT ([cnscbt@insp.gov.ro](mailto:cnscbt@insp.gov.ro)), în fiecare zi de **luni**, **până la ora 10**, a secvențierilor **finalizate** în săptămâna precedentă

**Nivelul periferic:** orice alte unități sanitare, de stat sau private, din rețeaua Ministerului Sănătății sau a altor ministere

- izolează și aplică masca pe nas și gura cazului suspect;
- apelează 112;
- raportează la DSP **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect: nume, prenume, CNP, număr telefon, data debutului, simptome (în

raport cu definitia de caz), legatura epidemiologica (contact cu caz confirmat), ocupatia (ex. personal medico-sanitar);

- trimite cazul suspect, daca este necesar, cu ambulanta, la spital;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/confirmate cu COVID-19;

În conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- Unitățile care efectuează și teste rapide antigenice [spitale, cabinete medicale, centre rezidențiale, unități închise (de exemplu, penitenciare)] raportează la direcția de sănătate publică în teritoriul căreia funcționează toate datele din formularul prevăzut în anexa nr. 4, care face parte integrantă din prezentul ordin, în ziua testării, respectiv Anexa 3 din prezenta metodologie.

#### **Nivelul local:** DSP județeană / a Mun.București (DSP)

- introduce în maximum **24 de ore** în platforma Corona Forms restul de date solicitate pentru cazul nou confirmat;
- declanșează investigația epidemiologică la cazul **CONFIRMAT în maximum 24 de ore**;
- raportează la CNSCBT, **imediat** după depistare, orice **focar cu minimum 3 cazuri**, inclusiv măsurile recomandate/implementate;
- declanșează imediat investigația epidemiologică pentru cluster;
- raportează **imediat, telefonic**, la CNSCBT, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/confirmate cu COVID-19 și completează în aplicația Corona Forms datele aferente acestora (comorbidități, internare în ATI, dacă persoana a fost intubată sau doar a primit oxigen pe mască, data decesului);
- declanșează imediat investigația epidemiologică pentru cazul decedat;
- primesc și încarcă în platforma Corona Forms, în ziua primirii, rezultatele de la laboratoarele cu care se află în contract și care nu le pot încărca în platformă;

În conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- "Încarcă rezultatele testelor rapide în aplicația informatică Corona Forms, potrivit procedurii tehnice elaborate de STS, până la ora 9,00 a zilei următoare primirii datelor de la unitățile care realizează testarea."

#### **Nivelul regional:** INSP-CRSP

- intervine în desfășurarea investigației epidemiologice a clusterelor / izbucnirilor și acordă asistența tehnică la **solicitarea DSP** din teritoriul arondat sau la solicitarea **CNSCBT**;

## **Nivelul național: INSP-CNSCBT**

- verifica introducerea în platforma STS, de către DSP, a datelor și informațiilor referitoare la cazuri confirmate, decese și focare;
- trimite zilnic la MS, la ora 12, raportarea privind testele efectuate în laboratoare și stocurile de kituri de testare;
- efectuează analiza epidemiologică a bazei naționale de date și transmite rezultatul acesteia către MS-DGAMMUPSP, INSP-CRSP și DSP;
- Raportează cazurile confirmate și numărul de teste în TESSy, pe baza informațiilor existente în platforma Corona Forms;
- Pune la dispoziția biroului IHR din INSP informațiile solicitate de WHO-IHR.

În conformitate cu Ord.MS nr.2240/2020 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr.1829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2:

- introduce datele statistice furnizate în calculul capacității de testare națională

## **Biroul Punct Focal National pentru RSI (2005):**

Pune la dispoziția CNSCBT informațiile actualizate zilnic privind numărul de cazuri și participă la evaluarea de risc națională.

## **XI. Măsuri de control**

### **Se instituie imediat după depistarea cazului suspect de COVID-19, fără așteptarea rezultatelor de laborator !**

#### **1) Atitudinea față de caz :**

Un caz este considerat **infectios** cu 2 zile înainte de debutul și încă 14 zile după debut.

Sunt necesare următoarele:

- **izolarea** cazului suspect și a cazului confirmat;
- aplicarea **precauțiilor de transmitere prin picături, prin contact și, după caz, aerogena**, precum și a celor **universale, pe tot parcursul internării**;
- **instruirea personalului** care acordă îngrijire cazului suspect / 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;

Testarea cazului suspect de COVID-19 se poate face fie prin RT-PCR, fie cu test rapid antigenic, ambele fiind teste de confirmare. CNSCBT **recomandă**, totuși,

aspectele prevazute in tabelul din sectiunea "Recomandări de prioritizare a testării prin RT-PCR și/sau test rapid antigenic pentru SARS-CoV-2".

## 2) Atitudinea fata de contactii directi:

Definitia **contactului direct** a fost mentionala la pct. V. Definitiiile de caz pentru Sindromul respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19).

Atitudinea fata de acestia va fi cea stabilita prin legislatia in vigoare.

## 3) Atitudinea in focarele cu minimum 3 cazuri:

Declansarea investigatiei epidemiologice de catre DSP se va face imediat dupa raportarea focarului la DSP / dupa identificarea focarului de catre DSP si dupa raportarea lui, de catre DSP, la CNSCBT.

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

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

Asa dupa cum se precizeaza si in tabelul cu Recomandări de prioritizare a testării prin RT-PCR și/sau test rapid antigenic pentru SARS-CoV-2, precum si in Anexa 1, **în focarele de colectivitate (centre rezidențiale, secții de psihiatrie cronici, penitenciare) confirmate prin RT-PCR, testele rapide** pot fi utilizate pentru a facilita detectarea timpurie a altor cazuri, ca parte a supravegherii contactilor și a investigării focarului. Persoanele cu rezultat **negativ** la testul rapid antigenic vor fi retestate prin RT-PCR.

## 4) Atitudinea fata de persoanele care sosesc dintr-o călătorie internațională

Atitudinea fata de acestea va fi cea stabilita prin legislatia in vigoare.

## XII. Analiza epidemiologica recomandata:

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

Dr.Adriana Pistol

Dr.Odette Popovici

Dr.Teodora Vremeră

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

De la pacienții care întrunesc criteriile definiției de caz și de la celelalte categorii de persoane menționate în secțiunea “Recomandări de prioritizare a testării pentru COVID-19”, se vor preleva probe respiratorii, după cum urmează:

Pentru detecția ARN viral prin RT-PCR (Tabel I):

- Tampon sau spălătură nazofaringiană și orofaringiană la pacienți cu forme clinice medii, ușoare și de la asimptomatici;
- Spută și/sau aspirat endotraheal sau lavaj bronhoalveolar la pacienții cu forme clinice severe, după caz;
- Probe necroptice la persoanele decedate

Pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 prin teste rapide antigenice:

- Tampon nasofaringian.

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

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

Tipul probei	Instrument prelevare	Transport și conservare
Tampon nasofaringian și orofaringian	Tampon din Dacron sau poliester cu mediu de transport pentru virusuri (VTM)*	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Lavaj bronho-alveolar	Recipient steril cu VTM**	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Aspirat endotraheal, aspirat sau spalatură nazofaringiană sau nazală	Recipient steril cu VTM**	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Spută	Recipient steril	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C (transport pe gheață carbonică)
Probe de țesut obținute prin biopsie sau necropsie (inclusiv țesut pulmonar)	Recipient steril cu ser fiziologic sau VTM	≤24 ore: 2-8°C >24 ore:-70°C (transport pe gheață carbonică)

\* Se va evita înghețarea/dezghetarea repetată a probelor. Dacă nu este posibilă conservarea la temperatura de -70°C, proba se poate menține la -20°C

\*\*Transportul probelor destinate detecției virale se va face în mediu suplimentat cu antifungice și antibiotice (VTM – *viral transport medium*). Dacă nu este disponibil VTM, se pot folosi alte soluții, după validare, precum: PBS (tampon fosfat salin),  
Document elaborat de Centrul National de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile



ser fiziologic, MEM (*minimum essential medium*, cu stocare la +4°C timp de 7-14 zile).

\*\*Dacă nu este disponibil VTM, se poate folosi ser fiziologic, 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).

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/](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 în următoarele situații:**

- trimiterea la laborator 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 eșantionul de analizat;
- absența formularului de însoțire;
- formularul de însoțire completat necorespunzător, 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* și confirmarea prin secvențiere ori de câte ori este necesar. Extracția acizilor nucleici trebuie să se facă în hotă de biosiguranță în laboratoare de nivel BSL-2. Nu se recomandă tratarea termică a probelor anterior extracției acizilor nucleici.

**În cazul utilizării truselor comerciale, interpretarea rezultatelor se face conform instrucțiunilor producătorului.**

Ideal, diagnosticul optim presupune detecția a minimum două ținte genice diferite, însă 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. În acest caz este necesară o strategie de monitorizare a apariției mutațiilor care pot afecta performanțelor testului.

Sistemele complet automate care integrează etapele de prelucrare a probei, extracția ARN, amplificare și raportare rezultat, permit testarea în centre cu o capacitate de laborator limitată și sunt utile pentru diagnosticarea rapidă la locul acordării asistenței medicale.

### **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.

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

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

Este necesară o interpretare atentă a rezultatelor PCR slab pozitive, deoarece unele teste pot genera semnale false la valori mari ale Ct.

În cazul unor rezultate discordante sau invalide se recomandă:

- recoltarea unei alte probe;
- secvențierea virusului din proba originală (dacă încărcătura virală este suficient de mare) sau a ampliconului generat de un alt test de amplificare genică decât cel folosit inițial.

Dacă nu este posibilă recoltarea unei alte probe, se repetă extracția ARN din proba originală și se retestează de către personal cu experiență.

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

**2. Secvențierea genomului** oferă informații utile pentru înțelegerea originii virusului și a modului de răspândire și poate fi utilizată pentru investigare dinamică a unui focar. Analiza genomului SARS-CoV-2 poate sprijini strategiile de combatere a COVID-19.

### **Asigurarea calității**

Înainte de a introduce în laboratorul de biologie moleculară o nouă metodă, un nou test, noi loturi de reactivi sau personal nou, este necesară validarea sau verificarea pentru a se asigura că sistemul de testare funcționează adecvat.

În cazul sistemelor PCR manuale, mixul de reacție trebuie să includă, pentru fiecare probă, controale interne și, în mod ideal, un control al corectitudinii prelevării probei (țintă genică umană). Suplimentar, fiecare testare prin *Real Time* RT-PCR trebuie să includă control pozitiv și control negativ.

De asemenea, este necesară verificarea calității reactivilor la primire pentru a certifica absența contaminării.

Se recomandă ca laboratoarele să definească limitele de detecție ale testelor utilizate. Trebuie cunoscut modul în care prevalența bolii poate modifica valoarea predictivă a rezultatelor testărilor (odată cu scăderea numărului de cazuri, valoarea predictivă pozitivă va scădea). Interpretarea rezultatelor testării ar trebui să țină cont de: momentul prelevării, tipul probei, caracteristicile testului, datele clinice și datele epidemiologice.

Laboratoarele ar trebui să pună în aplicare măsurile necesare pentru a reduce riscul apariției de rezultate fals-pozitive și să aibă o strategie pentru gestionarea rezultatelor echivoce (recomandări conform documentului OMS *Diagnostic testing for SARS-CoV-2 Annex 4: Suggestions for checklist to reduce possible cases of false positive rRT-PCR results and handling of equivocal results* <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2> ).

Se recomandă participarea la scheme de control extern de calitate (EQA) sau comparări interlaboratoare.

OMS a recomandat anterior laboratoarelor naționale să verifice calitatea analizelor PCR prin confirmarea rezultatelor testărilor pentru primele 5 eșantioane pozitive și primele 10 eșantioane negative (colectate de la pacienți care se potrivesc definiției cazului) prin trimiterea lor la unul dintre laboratoarele de referință OMS care furnizează teste de confirmare pentru SARS-CoV-2 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>).

Consolidarea laboratoarelor naționale de referință și creșterea accesului la schemele EQA pentru SARS-CoV-2 reduce nevoia de a utiliza acest mecanism de confirmare.

Sursa: *WHO Diagnostic testing for SARS-CoV-2 Interim guidance*, 11.09.2020, <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>

### 3. Teste rapide pentru detectia antigenului SARS-CoV-2

#### Mesaje cheie

- **Proba biologică de elecție** pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 prin teste rapide este **exsudatul nasofaringian**. Detecția antigenică din produse biologice nerecomandate (ex.salivă), impune retestarea unui produs biologic recomandat în vederea confirmării.
- Pentru detecția antigenului se vor utiliza teste antigenice rapide care detectează antigenul SARS-CoV-2 din exsudat nasofaringian și care se regăsesc în lista testelor recunoscute de statele membre UE, publicată în documentul elaborat de Comitetul pentru Siguranța Sănătății (Health Security Committee), care poate fi vizualizat accesând linkul [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf) ).Utilizarea altor tipuri de teste impune retestarea pentru confirmare prin unul din testele recomandate.
- Testele rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 pot contribui la creșterea capacității globale de testare pentru COVID-19, oferind avantaje în sensul de timp mai scurt de obținere a rezultatului și costuri reduse, în special în situații în care capacitatea de testare prin RT-PCR este limitată.
- Sensibilitatea testelor rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 este în general mai mică decât a RT-PCR.
- Testele rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 au cel mai bun rezultat în cazurile cu încărcătură virală ridicată, la cazurile pre-simptomatice și simptomatice timpurii, până la cinci zile de la debut.
- ECDC agreează cerințele minime de performanță stabilite de OMS: sensibilitate  $\geq 80\%$  și specificitate  $\geq 97\%$ .
- ECDC recomandă statelor membre EU să efectueze validări independente a testelor rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 înainte de implementarea utilizării lor.
- Utilizarea testelor rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 este adecvată în condiții de prevalență ridicată, atunci când un rezultat pozitiv este probabil să indice o infecție reală, precum și în condiții de prevalență scăzută, pentru identificarea rapidă a cazurilor cu contagiozitate ridicată.
- Testele rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 pot ajuta la reducerea transmiterii ulterioare, prin detectarea timpurie a cazurilor cu contagiozitate ridicată, permițând începerea rapidă a detectării și supravegherii epidemiologice a contactilor.

#### Utilizarea testelor rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 la persoanele simptomatice

Când disponibilitatea testelor RT-PCR este limitată temporar, utilizarea testelor rapide poate fi luată în considerare pentru persoanele cu simptome compatibile cu COVID-19 în unități și situații în care rata de pozitivitate este mare sau foarte mare, de exemplu  $\geq 10\%$ . Pentru majoritatea unităților cu prevalență scăzută, ECDC recomandă în continuare utilizarea RT-PCR pentru creșterea valorii predictive pozitive. În situațiile și

unitățile enumerate mai jos, testele rapide trebuie luate în considerare numai atunci când recoltarea poate fi efectuată în termen de cinci zile de la debut. Rezultatele negative ale testului trebuie confirmate prin RT-PCR sau, în absența RT-PCR, cu un alt test rapid, 2-4 zile mai târziu.

- În situații de prevalență ridicată, testele rapide pot fi aplicate pentru testarea cazurilor posibile și probabile de COVID-19 care se prezintă pentru asistență medicală.
- În focarele confirmate prin RT-PCR, testele rapide pot fi utilizate pentru testarea contactilor simptomatici, pentru a facilita detectarea timpurie a altor cazuri, ca parte a supravegherii contactilor și a investigării focarului.
- În unități închise, de ex. închisori, centre de detenție și primire a migranților, testele rapide pot fi utilizate pentru persoanele simptomatice atunci când un caz a fost deja confirmat prin RT-PCR în unitatea respectivă.
- Pentru a atenua impactul COVID-19 în unitățile de asistență medicală și de asistență socială, testele rapide pot fi utilizate pentru triajul pacienților simptomatici sau al rezidenților la internare și pentru a testa pacienții sau personalul simptomatic, pentru depistarea rapidă a cazurilor. Rezultatele testării pot ghida izolarea în timp util și tipul de echipament personal de protecție necesar.
- Probele recoltate de la cazuri de ILI / ARI / SARI în supravegherea sentinelă pot fi testate cu teste rapide, deși RT-PCR ar trebui să fie opțiunea preferată. Probele din sentinelă trebuie testate în paralel pentru gripă și alte virusuri respiratorii.

Testele rapide pot fi, de asemenea, luate în considerare în situații specifice în care prevalența nu este mare, dar în care nu există deloc capacitate de testare prin RT-PCR, de exemplu în centre de detenție a migranților sau în unități de îngrijire situate în zone îndepărtate.

Înainte de a utiliza teste rapide este necesară o evaluare a riscului, pentru a estima probabilitatea și impactul rezultatelor incorecte. Ar trebui să existe capacitate de confirmare prin RT-PCR a rezultatelor testelor rapide.

### **Utilizarea testelor rapide pentru detecția antigenului SARS-CoV-2 la persoanele asimptomatice**

Utilizarea testelor rapide poate fi recomandată pentru testarea indivizilor, indiferent de simptome, în condițiile în care rata de pozitivitate așteptată este  $\geq 10\%$ . În situațiile în care momentul expunerii la un caz confirmat cu COVID-19 este cunoscut, testarea cu teste rapide trebuie efectuată cât mai curând posibil după identificarea contactilor. Dacă au trecut mai mult de șapte zile de la expunere, se recomandă confirmarea prin RT-PCR a testelor rapide cu rezultat negativ.

- Pentru a controla transmiterea, testele rapide pot fi utilizate pentru testarea contactilor asimptomatici cu expunere cu risc ridicat, ca parte a supravegherii epidemiologice a acestora. Rezultatele negative trebuie urmate de testare prin RT-PCR.
- În unități închise (cum ar fi cele de îngrijire pe termen lung), contactii asimptomatici cu expunere cu risc redus pot fi testați folosind un test rapid. Un rezultat negativ poate fi urmat de testare prin RT-PCR sau de un alt test rapid

după două-patru zile, dacă capacitatea de testare prin RT-PCR este limitată. Aceasta, pentru a asigura o urmărire eficientă a contactilor. Eliberarea timpurie din carantină, bazată pe un rezultat negativ la test rapid sau RT-PCR, trebuie evaluată de la caz la caz, în special pentru contactii care lucrează cu populații vulnerabile sau pentru contactii din unități cu risc ridicat, cum ar fi cele de îngrijire pe termen lung sau închisorile.

- Într-o situație de prevalență ridicată, în contextul afectării strategiilor de detectare a indivizilor cu potențial ridicat de transmitere în comunitate și pentru scăderea presiunii asupra unităților de îngrijire și asupra laboratoarelor, utilizarea testelor rapide poate fi luată în considerare pentru o testare în masă a unei populații țintă, de exemplu într-o comunitate locală. Într-o astfel de situație, riscul de a nu detecta toate cazurile sau riscul de rezultate fals negative este echilibrat de obținerea rapidă a rezultatelor și de posibilitatea testării seriate a indivizilor.
- Testele rapide pot fi utilizate pentru screening și testare în serie (la fiecare două până la trei zile) a rezidenților și a personalului din unitățile de asistență medicală, îngrijire la domiciliu, unitățile de îngrijire pe termen lung, unitățile închise (de exemplu, închisorile, centrele de detenție și primire a migrantilor) și unitățile din zone în care există o transmitere comunitară continuă. Atunci când un prim caz este confirmat - un rezident sau membru al personalului într-o unitate închisă, de exemplu o unitate de îngrijire pe termen lung, sau în cazul unei transmiteri comunitare extinse în zonă (situație de prevalență ridicată), o strategie de testare cuprinzătoare a tuturor rezidenților și personalului trebuie luată în considerare.

Testele rapide nu sunt adecvate pentru screeningul călătorilor care intră în țară, pentru a preveni (re)introducerea virusului în regiuni / țări care au atins niveluri de transmitere zero sau foarte scăzute. În aceste situații, adică într-o populație cu prevalență scăzută, numai RT-PCR trebuie utilizat pentru a reduce riscul de rezultate fals negative. Călătorii pe cale aeriană aparțin în principal unei subpopulații asimptomatice, cu probabilitate variabilă, dar mai mică, de îmbolnăvire cu COVID-19, comparativ cu populația generală (prevalența estimată a COVID-19 <1%).

Alte situații în care RT-PCR ar trebui să fie opțiunea de testare preferată sunt pacienții cu simptome compatibile cu COVID-19 în spitale, instituții de îngrijire pe termen lung sau alte unități de asistență socială, pentru a evita consecințele rezultatelor fals negative. Dacă se utilizează teste rapide în aceste unități, testele negative trebuie confirmate prin RT-PCR.

Referință: ECDC [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19\\_0.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf)

**Formularul de însoțire a probei recoltate de la cazul SUSPECT / CONFIRMAT COVID-19  
sau de la alte categorii de persoane**

**Tip investigație solicitată: detectie SARS-CoV-2 prin RT-PCR**

**Solicitant probă** (DSP/ spital/ laborator/ SAJ, SABIF/cabinet medical) \_\_\_\_\_

**Catre laboratorul** \_\_\_\_\_

**Proba la cerere**  **Proba conform metodologiei INSP**

**Nume:** \_\_\_\_\_

**Prenume:** \_\_\_\_\_

**Adresa de rezidenta:** \_\_\_\_\_

**Adresa de domiciliu:** \_\_\_\_\_

**CNP:** | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ |

**Varsta:** \_\_\_\_\_

**Nr. telefon mobil:** \_\_\_\_\_

**Adresa e-mail:** \_\_\_\_\_

**Personal medico-sanitar:**

- Medic
- Asistent
- Ambulantier
- Infirmier
- Altele

**Data recoltării probei:** \_\_\_\_\_

**Tipul probei prelevate:**

- exsudat nazal / exsudat faringian
- aspirat traheo-bronsic
- fragmente necrotice de pulmon

**Data trimiterii probei catre laborator:** \_\_\_\_\_

**RECOLTAT / INTOCMIT** \_\_\_\_\_

Spital/ laborator/ SAJ, SABIF/cabinet medical/unitate de îngrijire/unitate închisă \_\_\_\_\_

**Macheta pentru raportarea la DSP a rezultatelor testelor rapide antigenice**

Rezultat Rapid pozitiv/Rapi d negativ	data _recoltării	data _rezultatului	tip_probă	proba _dispusă	CNP	nume	prenume	e-mail	cod _județ	solicitant _probă	personal _medical	nr. _telefon

Macheta va fi încărcată în format .csv în aplicația Corona Forms.