

Препоръки за стратегия за лабораторни тестове за COVID-19

(към 22.03.2020 г.)

(Източник: Световна здравна организация, временни насоки за стратегиите за лабораторно изследване на COVID-29 към 22.03.2020 г.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331509/WHO-COVID-19-lab_testing-2020.1-eng.pdf)

Увод

СЗО публикува [насоки за лабораторни тестове за COVID-19 при съмнения за засегнати индивиди](#). Отчитайки, че глобалното разпространение на COVID-19 драстично увеличи броя на вероятните случаи и географските области, където лабораторните изследвания са необходими, засиленото COVID-19 молекулярно тестване доведе до **недостиг на реагенти за молекулярно тестване в световен мащаб за COVID-19 и за друга молекулярна диагностика**. Освен проблемите с доставките, съществуват значителни ограничения в капацитета на много региони, особено в страните с нисък и среден доход.

Като част от [Стратегическия план за подготвеност и реакция](#), СЗО е разработила препоръки за стратегия за тестване. Основата на тази стратегия е тройна:

- Всички държави трябва да повишат нивото си на подготвеност, реакция и отговор за идентифициране, управление и грижа за нови случаи на COVID-19; лабораторното тестване е неразделна част от тази стратегия.
- Страните трябва да се подготвят да реагират на различни сценарии за обществено здраве, признавайки, че няма подход, който да отговаря на един модел за управление на случаи и огнища на COVID-19.
- Всяка страна трябва да оцени риска и бързо да приложи необходимите мерки в подходящ мащаб и да се подготви за тестване и [клинични грижи](#), за да намали както предаването на COVID-19, така и икономическото, общественото-здравното и социалното въздействие.

Добрите лабораторни практики, които дават точни резултати, са от ключово значение за гарантирането, че лабораторните тестове са от полза за общественото здраве. Наличието на навременни и точни резултати може да бъде застрашено, когато тестването изисква надвишаващ капацитет, като например:

- Има изоставане за тестване и вече не е възможно да се завършат резултатите в рамките на 24 до 48 часа
- Търсенето на лабораторни реагенти надвишава капацитета за доставка
- Персоналът на лабораторията е изтощен и работното време трябва да бъде намалено

- Броят на входящите проби надвишава капацитета за безопасно предварително съхранение
- Критичен брой на персонала, който се заразява или по друг начин не е в състояние да изпълнява задълженията си (например да бъде в карантина)
- Лабораторните инструменти вече не могат да бъдат обслужвани или поддържани правилно.

Някои от тези ограничения могат да бъдат преодолені чрез правилна оценка на риска в ранна фаза на огнище и предварително въведени превантивни мерки.

Цел на документа

В зависимост от интензивността на предаване, броя на случаите и лабораторните тестове и максималния капацитет, може да се наложи да се даде приоритет на тестване според здравните цели.

СЗО очерта [критични приоритетни действия за готовност и реакция на COVID-19](#) и определи четири сценария на предаване на заразата:

1. Държави без случаи;
2. Държави с 1 или повече случаи, внесени или локално открити (спорадични случаи);
3. Държави, които имат групи от случаи, свързани по време, географско местоположение или обща експозиция (клъстери от случаи);
4. Държави, които имат по-големи огнища или трайно и широко разпространено локално предаване (предаване сред обществото).

Този документ предоставя насоки за политическите фигури и лабораториите относно стратегиите за тестване за всеки от тези четири сценария, включително сценария, при който тестването може да се извърши само на ограничен брой пациенти. Вижте таблица 1 за обобщение на стратегиите за тестване при всяка фаза.

С развитието на ситуацията с COVID-19 характеристиките на огнището на страните ще се променят. Държавите могат да изпитат един или повече от тези сценарии на субнационално ниво и трябва да приспособят и адаптират своя подход към местния контекст и да се подготвят за потенциални последващи фази. Тъй като преходът от спорадични случаи към предаване сред обществото може да бъде изключително бърз, СЗО настоятелно препоръчва на всички държави да се подготвят още преди да бъде открит първият случай.

Подготовката трябва да включва създаването на капацитет за тестване на COVID-19 в страната. Ако все още не е наличен капацитет за тестване, оценете готовността за изпращане на проби от вероятни случаи в референтна лаборатория на СЗО за тестване на COVID-19, докато се създаде вътрешен местен капацитет за тестване. Ако тестовете са налични на национално ниво, планивайте повишен капацитет за децентрализирано тестване под надзора на Национална референтна лаборатория за COVID-19. Трябва да

се разгледат възможностите за участие на частни лаборатории или академичния сектор. Когато тестовите съоръжения са ограничени, наличните съоръжения обикновено са разположени в или близо до столицата, което затруднява навременния достъп до тестване за хората, живеещи в други части на страната. Обмислете възможността за мобилни лаборатории или, ако има такива, автоматизирани интегрирани NAAT системи, които могат да се експлоатират в отдалечени региони и от персонал с минимално обучение.

Винаги се уверете, че **персоналът е добре обучен в областта на [биобезопасността](#) и има необходимите технически умения за извършване на работата**. Осигурете достъп да се събират проби, отпадъчни материали, реагенти, консумативи и на лабораторни протоколи.

Този документ се фокусира единствено върху молекулярното изследване, тъй като понастоящем това е препоръчителен метод за идентифициране на инфекциозни случаи. Техническите изисквания за молекулярно тестване са включени в: [Лабораторно изследване за COVID-19 при хора с вероятна инфекция](#). Серологичните анализи ще играят важна роля в изследванията и наблюдението, но понастоящем не се препоръчват за откриване на случаи и не са включени в този документ. Ролята на бързите тестове за еднократна употреба за откриване на антиген за COVID-19 трябва да бъде оценена и понастоящем не се препоръчва за клинична диагноза, докато не се натрупат повече доказателства за ефективността на теста и практическата му полезност. СЗО ще актуализира това ръководство, след като стане налична повече информация за лабораторни тестове за COVID-19.

Съображения за държави, които все още не са докладвали случаи (няма предаване на заразата)

СЗО препоръчва да спрете всички случаи на COVID-19 според определенията за случаите на СЗО (вижте: [Глобален надзор за заразяване на човека с коронавирус \(COVID-19\)](#)). Доказването, че COVID-19 не циркулира в дадена популация, изисква адекватно наблюдение. Увеличаването на тежки остри респираторни инфекции (SARI) или грипоподобно заболяване (ILI), установено чрез клинично наблюдение, може да бъде причина за неразпозната циркулация на COVID-19 и трябва да подтикне към специфични тестове за COVID-19. Важно е да се подчертае, че липсата на лабораторно потвърдени случаи не означава, че дадена държава е свободна от COVID-19 и може да е знак за неадекватно тестване и наблюдение. Всички държави се насърчават да оценят критично стратегиите за наблюдение и тестване за респираторен синдром. СЗО насърчава държавите да докладват данни за SARI/ILI чрез GISRS и разработва временни практически съображения за наблюдение на COVID-19, използвайки GISRS.

Оценката на възможните рискови зони и популации (например свързани с пътуване до държави с висок риск) може да изисква по-интензивна стратегия за тестване. **Медицинските специалисти също трябва да бъдат нащрек и да изискват тестове, когато се сблъскват с пациенти с неочаквано клинично представяне или когато има увеличение в приема на болници в определена демографска група.** Дори преди да

бъдат открити случаи на COVID-19 на национално ниво, е изключително важно да се подготвите за възможността за увеличаване на предаването му и да планирате капацитета за тестване на COVID-19.

Съображения за страни, занимаващи се със спорадични случаи

СЗО препоръчва всички предполагаеми случаи да бъдат тествани за COVID-19 според определенията на случаите на СЗО (виж: [Глобален надзор за заразяване на човека с коронавирус \(COVID-19\)](#)). Когато първият случай на COVID-19 бъде открит в дадена държава, [трябва да се проведат разследвания, за да се установи източникът на инфекцията](#) (напр. случай отвън, локално предаване от човек или възможно предаване от животно на човек). Това разследване може да включва генетично секвениране на новооткрития вирус, когато е възможно. Препоръчва се първият случай да бъде потвърден от една от [референтните лаборатории на СЗО, предоставяща потвърдителни тестове за COVID-19](#). Всички други препоръки, изброени в горепосочените случаи, все още се прилагат, но всеки спорадичен случай изисква активно намиране на случаи на контакти и прилагане на изолация и грижи при необходимост (вж. [Съображения за разследване на случаи и кълъстери на COVID-19](#)).

Съображения за страни, занимаващи се с кълъстери от случаи

СЗО препоръчва всички предполагаеми случаи да бъдат тествани за COVID-19 според определенията за случаите на СЗО (виж: [Глобален надзор за заразяване на човека с коронавирус \(COVID-19\)](#)). Всички препоръки в предходните два сценария на предаване остават приложими, включително [съображения при разследването на случаи и кълъстери от COVID-19](#). Плановете трябва да бъдат приети, за да се подобри националният капацитет за тестване, ако е необходимо, и да се оцени ефективността на лабораторната мрежа. Засилване на разследването за случаи и кълъстери и наблюдение на SARI / ILI.

Съображения за страни, които се занимават с предаване в обществото

Изправени пред предаване в обществото на големи площи в страната, лабораториите ще трябва да бъдат подготвени за значително увеличаване на броя на пробите, които трябва да бъдат тествани за COVID-19. Трябва да се предвидят ограниченията за тестване и **да се изисква приоритизиране**, за да се осигури най-високото въздействие върху общественото здраве чрез намаляване на предаването при наличните ресурси. **Планирането трябва да включва запазване на критични лабораторни изследвания за други заболявания и основни надзорни дейности.**

Приоритетни стратегии за тестване

Тъй като вирусът не спазва граници, една страна може едновременно да има области без случаи и области с предаване в обществото. По този начин може да са необходими различни стратегии за тестване в една и съща държава.

За райони, в които няма разпространение, целите остават да се тестват всички вероятни случаи с цел възможно най-бързо откриване на първите случаи в нови

райони и незабавни мерки за предотвратяване по-нататъшното разпространение в този регион.

Тестването трябва да бъде рационализирано в области с предаване в обществото и където капацитетът за тестване не може да отговори на нуждите. Трябва да се даде **приоритет на откриването и защитата на уязвимите пациенти и здравните работници**. Фокусираното тестване в здравните заведения гарантира, че мерките за превенция и контрол на инфекцията могат да бъдат правилно приложени и уязвимите пациенти, които не са с COVID-19, са защитени от нозокомиална инфекция с COVID-19. Ако терапевтичните средства станат достъпни, това също ще има последици за тестване, тъй като трябва да се идентифицират пациентите, за които се подозира, че биха били допустими за терапия. Резултатите от тестване на специфични популации (например пациенти, които се нуждаят от хоспитализация за респираторни заболявания) могат да осигурят приблизителна оценка на размера на огнището в района и да бъдат използвани за наблюдение на тенденциите.

При ограничени ресурси в райони с предаване в обществото, трябва да се даде **приоритет на тестването** на:

- Хората, изложени на риск от развитие на тежко заболяване и уязвими групи от населението, които ще се нуждаят от хоспитализация и усъвършенствани грижи за COVID-19 (вж. [Клинично управление на тежки респираторни инфекции, когато се подозира новият коронавирус](#)).
- симптоматични здравни работници (включително спешни служби и неклиничен персонал), независимо от това дали те са в контакт с потвърден случай (за защита на здравните работници и намаляване на риска от нозокомиално предаване)
- първите симптоматични лица в затворена обстановка (например училища, общежития, затвори, болници) за бързо идентифициране на огнища и осигуряване на мерки за ограничаване. **Всички други хора със свързани симптоми, могат да се считат за вероятни случаи и да бъдат изолирани без допълнително тестване, ако капацитетът за тестване е ограничен.**