

Algoritms Covid-19 infekcijas laboratoriskās izmeklēšanas organizēšanai

Iepriekšējā Covid-19 pandēmijas posmā bija ļoti svarīgi veikt plašu testēšanu, lai identificētu pēc iespējas vairāk Covid-19 gadījumus un, veicot epidemioloģiskās drošības pasākumus infekcijas perēkļos, novērstu Covid-19 izplatīšanos. Mainoties vīrusa īpatnībām, epidemioloģiskajai situācijai un pieejai pretepidēmijas pasākumu veikšanā, kā arī ņemot vērā vakcinācijas pakalpojuma pieejamību, stingriem epidemioloģiskās kontroles pasākumiem Covid-19 infekcijas perēkļos vairs nav būtiskas sabiedrības veselības nozīmes. Līdz ar to, no epidemioloģiskās drošības viedokļa, visaptverošai pacientu, ar aizdomām par Covid-19 infekciju, testēšanai vairs nav nozīmes, izņemot ārstniecības iestādēs.

Šobrīd Latvijā plaši izplatās ne tikai SARS-CoV-2 vīrus, bet arī citi akūtu augšējo elpceļu infekciju (turpmāk – AAEI) izraisītāji: gripas vīrusi, respiratori sincitiālais vīruss u.c. Tādēļ, epidemioloģiskās situācijas uzraudzībai, vairs nav nozīmes veikt katra Covid-19 gadījuma apstiprināšanu un uzskaiti, bet ir jāintegrē Covid-19 uzraudzību gripas un citu AAEI monitoringā, lai sekotu tendencēm vīrusu cirkulācijā un laikus reaģētu uz sabiedrības veselības apdraudējumiem.

Ņemot vērā minētos apsvērumus, Eiropas slimību kontroles centrs rosina plašu Covid-19 testēšanu aizstāt ar integrētu AAEI virusoloģisko monitoringu, izmeklējot reprezentatīvu paraugu skaitu no monitoringā iesaistītajām ārstniecības iestādēm vienlaikus uz vairākiem AAEI izraisītājiem.

Sakarā ar minēto tika veiktas izmaiņas Covid-19 infekcijas laboratoriskās izmeklēšanas organizēšanai algoritmā, nosakot SARS-CoV-2 vīrusa RNS vai antigēna klātbūtnes noteikšanas metodes izmantošanu tikai stacionāros (izņēmums – grūtnieces, kuras joprojām var testēt ar SARS-CoV-2 vīrusa antigēna noteikšanas testu, un, ja nepieciešams veikt papildu apstiprinošo testu, tad ar SARS-CoV-2 vīrusa RNS noteikšanas testu ambulatori).

Ņemot vērā minēto, jāņem vērā arī šādas rekomendācijas:

- nav nepieciešama Covid-19 laboratoriskā apstiprināšana, lai noteiktu izolācijas vai karantīnas pasākumus inficētajai personai, jo visu akūtu augšējo elpceļu infekciju gadījumā rīcība ir līdzīga. Proti, persona, kurai ir noteiktas AAEI pazīmes, var pārtraukt izolāciju un apmeklēt sabiedriskas vietas, tai skaitā doties veikt darba pienākumus klātienē, ja 3 dienas vairs nav novērojami AAEI simptomi;
- ārstniecības iestādei nav jāpieprasa pacientam veikt SARS CoV-2 RNS testu dažas dienas pirms manipulācijas. Jāņem vērā, ka pacients ar lielu varbūtību var būt inficēts ne tikai ar SARS-CoV-2 vīrusu, bet ar kādu citu AAEI izraisītāju. Tādēļ epidemioloģiskās drošības pasākumi ārstniecības iestādē ir jāplāno, vadoties no vispārējiem AAEI, ieskaitot gripu, riskiem;
- ambulatorajā praksē pacientiem joprojām ir iespēja izmantot paškontroles testus.

Covid -19 infekcijas laboratorisko diagnostiku veic klīnisku un epidemioloģisku indikāciju gadījumos.

- Covid -19 infekcijas laboratoriskai noteikšanai stacionārā izmanto šādas metodes:
 - profesionāla SARS-CoV-2 antigēna noteikšana;
 - SARS-CoV-2 vīrusa RNS klātbūtnes noteikšana;
 - anti-SARS-CoV-2 antivielu noteikšana, kas tiek veikta tikai ar ārsta nosūtījumu diagnostikas nolūkā pēc īpašām indikācijām.

No valsts budžeta līdzekļiem testēšanu veic šādos gadījumos:

1. Ambulatori tikai klīnisku indikāciju gadījumos grūtniecēm ar Covid-19 saslimšanas pazīmēm, izvērtējot testa nepieciešamību un rezultātu nozīmi ārstēšanas procesā, primāri veic profesionālo SARS-CoV-2 antigēna testu. Ja SARS-CoV-2 antigēna testa rezultāts ir negatīvs vai apšaubāms var tikt nozīmēts tests SARS-CoV-2 RNS noteikšanai;
2. Stacionāros:
 - 2.1. Profesionālais SARS-CoV-2 antigēna tests var tikt veikts ikvienam pacientam iestājoties stacionārā, atbilstoši iestādes noteiktai kārtībai;
 - 2.2. tests SARS CoV-2 RNS noteikšanai tiek veikts, ja iepriekš veiktā profesionālā antigēna tests rezultāts ir negatīvs pacientiem ar smagu slimības gaitu;
 - 2.2.1. ar akūtas elpceļu infekcijas slimības pazīmēm vai citām pazīmēm, kas ir raksturīgas Covid-19 infekcijai;
 - 2.2.2. ar pneimonijas klīniskajām pazīmēm, t.sk. pacientiem ar diagnosticētu pneimoniju;
 - 2.2.3. ar smagu akūtu respiratoru infekciju (turpmāk – SARI) bez cita iemesla, kas pilnībā izskaidro klīniskās izpausmes, t.sk. SARI, t.sk. pacienti, kuriem ir nepieciešama intensīvā terapija³;
 - 2.2.4. ar neskaidras izcelsmes drudzi.
 - 2.3. profesionālais SARS-CoV-2 antigēna noteikšanas tests vai RNS noteikšanas tests pacientiem, kam stacionārā parādās Covid-19 simptomi vai, kuri nonākuši ciešā kontaktā ar SARS CoV-2 inficētu personu;
 - 2.4. sociālās aprūpes centros klientiem ar akūtas elpceļu infekcijas slimības pazīmēm vai citām pazīmēm, kas ir raksturīgas Covid-19 infekcijai veic SARS-CoV-2 antigēna noteikšanas testu par iestādes līdzekļiem.

II. Anti-SARS-CoV-2 antivielu noteikšana¹

3. Anti-SARS-CoV-2 antivielu noteikšanu veic stacionārā:
 - 3.1. ja antivielu noteikšana ir nepieciešama diagnozes precizēšanai;
 - 3.2. pēc vakcinācijas antivielu noteikšanas imūnsupresētiem pacientiem;
 - 3.3. pacientiem, kuriem indicēta ārstēšana ar pretvīrusa monoklonālajām antivielām;
 - 3.4. personām, kuras saņēmušas pilnu vakcinācijas kursu, bet stacionēšanas gadījumā (vai 14 dienu laikā pirms stacionēšanas) bija noteikta SARS-CoV-2 RNS klātbūtne.
4. Apstiprinošo testēšanu paraugiem no Valsts asinsdonoru centra, kuriem ir atklātas kopējās Anti-SARS-CoV-2 antivielas veicot antivielu skrīningu asins donoriem.
5. Antivielu noteikšana pēc tiesībsargājošo iestāžu pieprasījumiem.

¹ Testēšanu nodrošina Nacionālā mikrobioloģijas references laboratorija

III. SARS-CoV-2 vīrusa sekvencēšana

6. Nacionālā mikrobioloģijas references laboratorija (turpmāk – NRL) koordinē un organizē SARS-CoV-2 vīrusa pilnu genoma sekvencēšanu. Laboratorijās, kuras veic testēšanu SARS-CoV-2 noteikšanai nodrošina NRL piekļuvi visiem paraugiem, kuros ir noteikta SARS-CoV-2 vīrusa RNS klātbūtne ģenētiskās uzraudzības nodrošināšanai.
7. NRL sadarbībā ar SPKC un laboratorijām organizē SARS-CoV-2 RNS pozitīvo paraugu vākšanu ar mērķi veikt epidemioloģiskajai situācijai atbilstošu paraugu atlasīšanu un tālāku sekvencēšanu.
8. Laboratorijas regulāri, līdz otrdienas beigām, sūta atlasītos pozitīvos paraugus, kad Ct (*cycle threshold*) vērtības PQR ir mazākas par 30 (gēniem, kas nav E gēns). Vēlamais parauga apjoms vismaz 250 µl. Kopā ar paraugiem sniedz informāciju par paraugu izcelsmi (SPKC forma pozitīvajiem paraugiem bez personu identificējošas informācijas) ar pievienotām Ct vērtībām.
9. NRL uzglabā pozitīvus paraugus trīs mēnešus pēc paraugu saņemšanas.
10. Pozitīvo paraugu atlase tālākai sekvencēšanai:
 - 10.1. Nejausi atlasīti paraugi laboratorijās – paraugi, kas proporcionāli atbilst reģionu iedalījumam un vecuma struktūrai (līdz 70% no sekvencēšanas apjoma);
 - 10.2. Klīniskās indikācijas (līdz 15% no sekvencēšanas apjoma):
 - 10.2.1. Covid-19 reinfekcijas gadījumi;
 - 10.2.2. Covid-19 pacients ar pabeigtu vakcinācijas kursu pret Covid-19 infekciju;
 - 10.2.3. Netipiski klīniskie Covid-19 gadījumi;
 - 10.2.4. Stacionāra Covid-19 pacienti:
 - 10.2.4.1. Sākot ar 20. stacionēšanas dienu un turpmāk ik 14 dienas, sekojošās klīniskās situācijās pacientiem tiek veikta atkārtota SARS-CoV-2 testēšana ar molekulārbioloģiskām metodēm un pozitīva rezultāta gadījumā;
 - 10.2.4.2. Smaga Covid-19 infekcijas gaita, pacienti, kas ārstējas intensīvās terapijas nodaļās;
 - 10.2.4.3. Covid-19 infekcijas pacients ar sekojošu imūnsupresiju;
 - 10.2.5. transplantāta saņēmējs;
 - 10.2.6. pacients, kas ilgstoši saņem kortikosteroīdus vai citas imūnmodulējošas zāles, vai vēža ķīmijterapiju;
 - 10.2.7. pacients ar HIV infekciju uz zemu CD4 šūnu skaitu;
 - 10.2.8. pacients ar citu imūndeficītu.
 - 10.3. Epidemioloģiskās indikācijas (līdz 15% no sekvencēšanas apjoma):
 - 10.3.1. lieli Covid-19 uzliesmojumi;
 - 10.3.2. straujš gadījumu skaita pieaugums administratīvajā teritorijā;
 - 10.3.3. ievestie Covid-19 gadījumi;
 - 10.3.4. Covid-19 klasteru epidemioloģiskās izmeklēšanas nolūkā.

IV. Covid-19 infekcijas testēšana – maksas pakalpojums

11. Izmeklēšana uz Covid-19 ir maksas pakalpojums visos gadījumos, kas nav minēti šī algoritma I. sadaļā.:
12. Ņemt vērā, ka pēc darba devēja iniciatīvas noteikta skrīninga testēšana tiek apmaksāta no darba devēja līdzekļiem.²

V. Testēšana uz Covid-19 infekciju nav nepieciešama

13. Personām, kuras ir pārslimojušas Covid-19 infekciju, nav nepieciešams veikt testēšanu uz Covid-19 infekciju pēc epidemioloģijām indikācijām un rutīnas skrīninga ietvaros 60 dienas pēc inficēšanās apstiprināšanas.

PIEZĪME: Laboratorisko izmeklēšanu uz Covid-19 infekciju – SARS-CoV-2 RNS noteikšanu, piemēram, ar polimerāzes ķēdes reakciju, veic laboratorijas, kuras ir akreditētas molekulārā bioloģijā pēc starptautiskā LVS EN ISO 15189 standarta „Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības”.

² 2021. gada 28. septembra Ministru kabineta noteikumu Nr. 662 "Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai" 12.¹ panta 1. punkts
<https://likumi.lv/ta/id/326513-epidemiologiskas-drosibas-pasakumi-covid-19-infekcijas-izplatibas-ierobezosana>

Pacientu un personāla testēšana slimnīcās

Pielikums

I. Akūtas respiratoras vīrusa infekcijas testēšanas algoritms neatliekamajiem pacientiem slimnīcas uzņemšanas nodaļā

1. Stacionējams pacients ar augšējo elpceļu infekcijas simptomiem vai pneimoniju:

SARS-CoV-2 antigēna tests.

Ja antigēna tests ir negatīvs, tad veic:

- a) gripas*/SARS-CoV-2/RSV RNS testu (ātrais tests slimnīcās, kurās ir iespējas to veikt)

2. Pacientam nepieciešama dzīvību glābjoša operācija vai manipulācija (līdz 2 stundām), intensīvā terapija

SARS-CoV-2 antigēna tests.

Ja antigēna tests ir negatīvs, tad veic:

- a) SARS-CoV-2/RSV RNS testu (ātrais tests slimnīcās, kurās ir iespējas veikt)

II. SARS-CoV-2 rutīnas skrīnings stacionārā aprūpējamajiem pacientiem bez COVID-19 vai respiratoriem simptomiem:

profesionālais SARS-CoV-2 vīrusa antigēna noteikšanas tests atbilstoši stacionāra noteiktajai kārtībai

III. Pacients, kuram stacionārā parādās respiratorie simptomi vai pneimonija

SARS-CoV-2/ RSV RNS tests (tests slimnīcās, kurās ir iespējas to veikt vai sūtīt uz NRL)

Ja SARS CoV-2/ RSV RNS tests negatīvs, bet klīniskie simptomi turpinās, atkārtota testēšana atbilstoši stacionāra noteiktajai kārtībai

Gripas vīrusu RNS tests* (tests slimnīcās, kurās ir iespējas to veikt vai sūtīt uz NRL)

MULTIPLEX RNS/DNS tests** laboratorijā (tests slimnīcās, kurās ir iespējas to veikt vai sūtīt uz NRL)

IV. Personāla rutīnas skrīnings

Profesionālais SARS-CoV-2 vīrusa antigēna noteikšanas tests atbilstoši stacionāra noteiktajai kārtībai

* Gripas RNS testu veic diferenciālās diagnostikas un specifiskās terapijas nozīmēšanas nolūkos:

- pacientiem ar smagu akūtas augšējo elpceļu infekcijas norisi;
- gripa noris ar komplikācijām personai, kura ir vakcinēta pret gripu ar Pasaules veselības organizācijas rekomendēto vakcīnu konkrētajai epidēmiskajai sezonai;
- nāve iestājusies pacientam ar akūtas augšējo elpceļu infekcijas simptomiem.

** Izmeklēšanu ar MULTIPLEX RNS/DNS testu pēc epidemioloģiskām indikācijām, tai skaitā, uzliesmojuma gadījumā, vai specifisku uzraudzības pētījumu ietvaros