

Wymagania dotyczące pobrania i transportu materiału do badań metodą RT-PCR w kierunku zakażeń układu oddechowego powodowanych przez koronawirusy (SARS; MERS; 2019nCoV – Wuhan Chiny).

Badania diagnostyczne technikami molekularnymi PCR i Real-Time RT-PCR w kierunku zakażeń układu oddechowego wirusami SARS; MERS; 2019nCoV – Wuhan Chiny wykonywane są w laboratorium Zakładu Wirusologii NIZP-PZH - zgodnie z rekomendacjami WHO, ECDC i wiodących ośrodków zajmujących się badaniem 2019nCoV.

Przed wysłaniem badania do NIZP-PZH należy wypełnić formularz zlecenia badania
<https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2019/03/Formularz-Zlecenia-Badania.pdf>

Przesyłkę kierować do: **NIZP-PZH, ul Chocimska 24, 00-791 Warszawa** z dopiskiem **Zakład Wirusologii**

Kontakt z Sekretariatem Zakładu Wirusologii NIZP-PZH
Tel. 22 54 21 230
Faks: 22 54 21 385

Materiałem do badań w kierunku wspomnianych koronawirusów są z wyboru:

1. próbki pobrane z dolnych dróg oddechowych takie jak aspiraty przeztchawicze (TTA), ewentualnie popłuczyny oskrzelikowo-pęcherzykowe (BAL).
2. plwocina nieindukowana,
3. wymazy z nosogardła* lub aspiraty z nosogardła*

** Wskazane jest badanie materiału z dolnych dróg oddechowych ze względu na mniejsze prawdopodobieństwo uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.*

Sposób pobrania, przechowywania i transportu materiału do badań

1. **Aspiraty przeztchawicze (TTA)** - Pobranie zgodnie z procedurami medycznymi. Do laboratorium należy dostarczyć w ilości 2 – 4 ml w jałowej próbówce - najszybciej jak to możliwe po pobraniu (badanie do 24 godzin), najlepiej w temperaturze chłodzi (5 ± 3°C). Jeżeli próbka będzie przechowywana/transportowana dłużej niż 48 godzin, należy ją zamrozić i dostarczyć do laboratorium w warunkach uniemożliwiających rozmrożenie (transport na suchym lodzie).
2. **Popłuczyny oskrzelowo – pęcherzykowe (BAL)** – jak powyżej; możliwość niższego stężenia wirusa w próbce w stosunku do TTA stąd wskazana większa objętość próbki (min 15 ml), ale materiał nadal polecany;
3. **Plwocina nieindukowana** – przechowywanie i transport jak powyżej; konieczność upewnienia się, że jest to materiał z dolnych dróg oddechowych (badanie mikroskopowe). Nie zaleca się indukowania plwociny ze względu na ryzyko zakażenia personelu
4. **Aspiraty z nosogardła*** – transport i przechowywanie jak powyżej,
5. **Wymaz z gardła*** należy pobrać używając zestawów transportowych przewidzianych specjalnie do pobierania materiału klinicznego w kierunku zakażeń wirusowych (wymazówka + podłoże w próbówce). Jałowa wymazówka powinna być wykonana w całości ze sztucznego tworzywa, tzn. patyczek plastikowy oraz wacik wykonany z materiału innego niż wata (dakron, czysta wiskoza, poliestr lub sztuczny jedwab), ponieważ stosowanie innych wymazówek powoduje inhibicję reakcji PCR. Jałowe podłoże (buforowany roztwór soli fizjologicznej – PBS lub płyn Hanks'a albo

fizjologiczny roztwór soli) powinno być umieszczone w próbówce wolnej od DNA-az i RNA-az. **Poziom płynu – zakrywający wacik.**

- Jałową wymazówką należy pobrać głęboki wymaz z gardła i umieścić w próbówce z podłożem (patrz opis powyżej). Próbówkę należy szczelnie zamknąć (w razie potrzeby uciąć patyczek wymazówki), jednoznacznie opisać (data pobrania, imię i nazwisko chorego) i przechowywać w temperaturze chłodzi (5 ± 3°C).
 - Próbkę należy przesłać do Laboratorium jak najszybciej, próbka powinna być umieszczona na lodzie w celu zapewnienia temperatury chłodzi (5 ± 3°C). Jeżeli próbka będzie przechowywana/transportowana dłużej niż 24 godziny, należy ją zamrozić i dostarczyć do laboratorium w warunkach uniemożliwiających rozmrożenie (na suchym lodzie).
- 6. Pełna krew** – po pobraniu do pojemnika z EDTA transportowana w temperaturze 5+/- 3 C (bez zamrożenia!!!) – maksymalnie do 24 godzin od pobrania. **Zalecane jedynie w pierwszym tygodniu zachorowania.**

Zalecenia dotyczące pakowania próbek materiału klinicznego do transportu do laboratorium NIZP-PZH

Ze względu na potencjalnie zakaźny charakter próbek materiału klinicznego obowiązują następujące zasady pakowania próbek (poziom BSL2):

Pojemniki z materiałem do analizy powinny być zapakowane zgodnie z ogólną zasadą pakowania wymaganą dla czynników biologicznych wywołujących choroby ludzi.

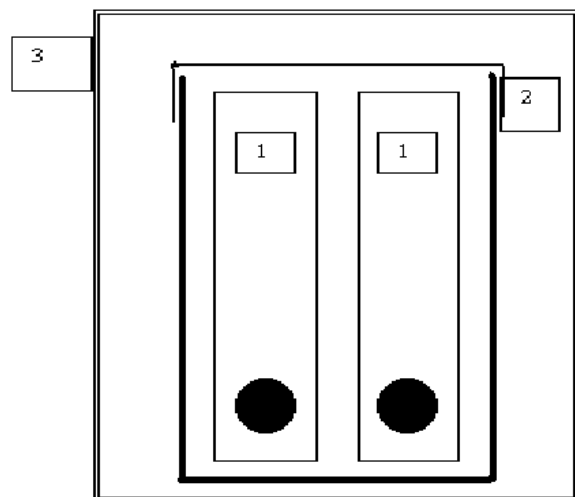
Obowiązuje zasada potrójnego opakowania-

1. **Naczynie zasadnicze** zawierające materiał kliniczny, Naczynie to powinno być:
 - jednorazowe, z nietłukącego tworzywa sztucznego, odporne na zgniecenie;
 - zamykane nakrętką z dodatkową uszczelką zapobiegającą wyciekowi materiału;
 - otwierane i zamykane w nieskomplikowany sposób;
2. **Opakowanie wtórne**
 - Wykonane z odpornych na zgniecenie materiałów i hermetycznie zamknięte. Dopuszcza się możliwość umieszczenia w jednym opakowaniu wtórnym kilku naczyń zasadniczych z materiałem klinicznym pod warunkiem ich jednoznacznego oznakowania.
 - Opakowanie wtórne musi mieć wymiary umożliwiające otwarcie go w boksie laminarnym (**wysokość, szerokość, głębokość lub średnica do 50 cm**). Przed umieszczeniem w opakowaniu transportowym powierzchnia opakowania wtórnego powinna być wyjałowiona. **Dokumentacja dołączona do próbek nie może być umieszczana w opakowaniu wtórnym.**
3. **Opakowanie zewnętrzne** - transportowe- w przypadku transportu materiałów w warunkach specjalnych (suchy lód, lód) powinno być odporne na dany czynnik. Musi być oznakowane i **opisane w sposób identyfikujący nadawcę i umożliwiający nawiązanie z nim szybkiego kontaktu w przypadkach uszkodzenia próbek czy innych zdarzeń losowych.**

Dokumentację dołączoną do badań należy umieścić oddzielnie w zamkniętych kopertach i przytwierdzonych do opakowania zewnętrznego, tak by był do niej dostęp bez

konieczności otwierania opakowania zewnętrznego, co jest ważne w przypadku opakowań termoizolacyjnych i chroni dokumentację przez zawilgotnieniem lub zalaniem.

Ideogram opakowania potrójnego



- 1 – próbówka z materiałem do badania
- 2 – opakownię zasadnicze, szczelne
- 3 – opakowanie zewnętrzne- transportowe / termoizolacyjne