

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

Actualizare 16.04.2020

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 / nesteptat*".

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

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)

Caz suspect

1. Pacient cu infectie respiratorie acuta (debut brusc cu cel puțin unul din următoarele simptome: **tuse, febră, dificultate în respirație (creșterea frecvenței respiratorii)** **ȘI** fără o altă etiologie precizată care să explice pe deplin tabloul clinic

SAU

2. Pacient cu infectie respiratorie acuta (debut brusc cu cel puțin unul din următoarele simptome: **tuse, febră, dificultate în respirație (creșterea frecvenței respiratorii)** **ȘI** fără o altă etiologie precizată care să explice pe deplin tabloul clinic **ȘI** cu istoric de călătorie internațională, în perioada de 14 zile anterioare datei debutului

SAU

3. Pacient cu infectie respiratorie acuta (debut brusc cu cel puțin unul din următoarele simptome: tuse, febră, dificultate în respirație (creșterea frecvenței respiratorii) **ȘI** care s-a aflat în **contact apropiat** cu un caz confirmat cu COVID-19 în perioada de **14 zile** anterioare datei debutului

SAU

4. Pacient cu **pneumonie, bronhopneumonie +/- pleurezie**, fără altă etiologie precizată care să explice pe deplin tabloul clinic

SAU

5. Pacient cu **infecție respiratorie acută severă (SARI)** (febră sau istoric de febră **ȘI** tuse **ȘI** dificultate în respirație (creșterea frecvenței respiratorii) **ȘI** care necesită spitalizare peste noapte) fără altă etiologie precizată care să explice pe deplin tabloul clinic

Contactul apropiat 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 mână);
- 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 **minim 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*;

***Personalul medical care a purtat echipamentul de protecție corespunzător tipului de îngrijire acordată NU ESTE CONSIDERAT CONTACT APROPIAT.**

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

Caz confirmat

O persoană cu confirmare în laborator a infecției cu SARS-CoV-2, indiferent de semnele și simptomele clinice.

Criteria 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.

Recomandări de prioritizare a testării pentru COVID-19:

1. Persoane simptomatice, inclusiv personal medico-sanitar, conform definiției de caz;
2. Contacti apropiați, simptomatice, ai cazurilor confirmate;
3. Pacienți înainte de procedura de transplant (asimptomatice) 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, înainte fiecărei internări din perioada de monitorizare post-transplant – 2 teste la 24 de ore interval;
4. Pacienți asimptomatice cu imunosupresie în contextul bolii sau indusă medicamentos, la internare în spital – 2 teste la 24 de ore interval;
5. Pacienți oncologici asimptomatice aflați în curs de chimioterapie și/sau radioterapie – de 2 ori pe lună;
6. Pacienți oncologici asimptomatice înainte de intervenții operatorii sau manevre invazive;
7. Hemodializați simptomatice;
8. Hemodializați asimptomatice contacti cu caz confirmat, 2 testări la 6-7 zile interval; pe durata acestei perioade aceștia vor fi dializați în sesiuni separate de restul pacientilor;
9. Persoane instituționalizate simptomatice;
10. Gravidele asimptomatice care se află în carantină/izolare la domiciliu sau au fost contact apropiat cu un caz confirmat;
11. Personalul de îngrijire din cămine de bătrâni – de 2 ori pe lună;
12. Personal sanitar asimptomatic contact direct cu caz confirmat, în a 6-7 zi de la ultimul contact posibil infectant**;

** În perioada imediată contactului posibil infectant și până la primirea rezultatului de laborator, personalul medico-sanitar își va desfășura activitatea cu respectarea măsurilor de protecție standard. Cazurile pozitive simptomatice sau asimptomatice din rândul personalului sanitar vor respecta procedurile de izolare

aplicate și la 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.

Rezultatele pozitive ale acestor testări vor fi raportate de către laboratorul care a efectuat testarea **imediat la INSP** și direcțiile de sănătate publică și se vor lua măsurile necesare de internare/izolare ale persoanelor infectate. 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 remis în termen de 24 de ore direcției de sănătate publică județene.

Investigatii de laborator

Este necesara **recoltarea de probe** conform **Anexei 2** si trimiterea lor catre laborator, insotite de **Formularul de insotire probe recoltate de la cazul suspect de COVID-19** din **Anexa 3**.

Probele respiratorii recoltate vor fi trimise la unitatile de specialitate care efectueaza testare RT-PCR pentru identificarea SARS-CoV-2, mentionate in Normele tehnice de realizare a PNS.

Personalul de laborator va respecta cu strictete precautiile necesare prevenirii imbolnavirilor cu SARS-CoV-2.

Metoda de testare este cea de amplificare a acizilor nucleici (NAAT), precum RT-PCR. Pacienții pot fi testați și pentru alți patogeni respiratori, dar acest lucru nu trebuie sa 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) – se recomandă utilizarea de *tampoane de Dacron sau poliester, cu tija de plastic* și descărcarea ambelor tampoane de exsudat nazofaringian și faringian, în (același) tub cu mediu de transport pentru virusuri (VTM).

și/sau

- Probe din tractul respirator **inferior**: spută (dacă este produsă) și/sau aspirat endotraheal sau lavaj bronhoalveolar, prelevate de la pacienții cu afectare respiratorie acuta **severă**.

De la **decesele** înregistrate la cazuri suspecte de COVID-19 se vor recolta probe necroptice de plămân care vor fi trimise la CNRG din INCDMM Cantacuzino pentru diagnostic virologic. Recoltarea nu este, însă, necesară pentru cazurile confirmate anterior, pe baza exsudatului nazal, 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 regasesc in **Anexa 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, data debut, simptome la debut, data internarii, locul internarii, simptome, semne si dg.de internare, istoricul de calatorie si perioada; **mod calatorie (avion, autocar, masina personala, altul)**, contact cu un caz confirmat si cod caz index confirmat, **deces** si data decesului;

Se revine in cel mai scurt timp cu nr.cursei aeriene, aeroportul de plecare, aeroportul de sosire, ziua si locul ocupat in avion, respectiv firma autocar, localitatea plecare si ziua, localitatea destinatie si ziua;

Conform Fișei de supraveghere a cazului **CONFIRMAT** cu COVID-19 (**Anexa 1**), asadar **doar pentru cazul confirmat** ;

Datele din fisele de supraveghere ale cazurilor **confirmate** se introduc in aplicatia on-line.

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

X. Circuit informational si feed-back informational

Nivelul periferic: *spitale*

- raporteaza la DSP **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect/**decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate cu COVID-19;
- recolteaza si investigheaza/trimit probele biologice cu completarea formularului de insotire a probei din anexa 3, document obligatoriu

Nivelul periferic: laboratoare care efectueaza investigatii pentru COVID-19, prin RT-PCR:

- **raportarea rezultatelor testarilor efectuate pentru COVID-19** sa se desfasoare **dupa fiecare sedinta de testare**, la adresa de e-mail raportare_covid@insp.gov.ro , dupa cum urmeaza:
 - Macheta in format **Excel** cu rezultatele **pozitive**, cu datele existente in softul laboratorului care sa contina, ca **date minimale**, CNP, nume, prenume, varsta, sex, judetul care trimite proba, cod caz si data **confirmarii** (= data validarii);
 - Se va anunta **telefonic, in prealabil, numarul** de rezultate pozitive, la nr. **0744 510640** sau **0742 031461** sau **021 3179702**;

- Rezultatele **pozitive, pe judete**, semnate si parafate, in format **pdf**, imediat dupa ce devin disponibile;
- Macheta in format **Excel** cu rezultatele **negative***, cu datele existente in softul laboratorului care sa contina, ca **date minimale**, CNP, nume, prenume, varsta, sex, judetul care trimite proba, cod caz si data infirmarii sau data rezultatului echivoc (= data validarii);

*laboratoarele care nu pot scoate datele solicitate din soft sau nu au soft, vor trimite macheta in format Excel doar pentru pozitivi, nu si pentru negativi

- Rezultatele **negative, pe judete**, semnate si parafate, in format **pdf**, imediat dupa ce devin disponibile;

Algoritmul de raportare a cazurilor suspecte de COVID 19 este postat pe site-ul CNSCBT <http://www.cnscbt.ro/index.php/informatii-pentru-personalul-medico-sanitar>

Asa dupa cum s-a mentionat si in algoritmul de testare, internare si externare, **cazurile de pneumonie si cazurile de SARI** fără alta etiologie (ex.gripala), din **TOATE** categoriile de varsta și din **TOATE** spitalele vor fi **testate pentru COVID-19**.

La cazurile suspecte/confirmate cu COVID-19 depistate in sentinela SARI se completeaza si Fisa de supraveghere a cazului de SARI (Infecție Respiratorie Acuta Severa).

Nivelul periferic: medici de familie, cabinete medicale universitare, cabinete medicale de specialitate la care ar putea ajunge pacienti suspecti

- raporteaza la DSP **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate cu COVID-19;

Nivelul periferic: alte spitale

- raporteaza la DSP **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect;
- recoltează și trimite probe la unitatile de specialitate care detin in dotare echipament medical pentru efectuarea testarii RT-PCR pentru identificarea SARS-CoV-2 , mentionate in Normele tehnice de realizare a PNS;
- raporteaza la DSP **imediat, telefonic**, setul minim de date pentru cazul suspect;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la DSP, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate cu COVID-19;

Asa dupa cum s-a mentionat si in algoritmul de testare, internare si externare, **cazurile de pneumonie si cazurile de SARI** fără alta etiologie, din **TOATE** categoriile de varsta și din **TOATE** spitalele vor fi **testate pentru COVID-19**.

La cazurile suspecte/confirmate cu COVID-19 depistate in sentinela SARI se completeaza si Fisa de supraveghere a cazului de SARI (Infecție Respiratorie Acuta Severa).

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

- raportează imediat la CNSCBT, în platforma electronică dedicată fișei de supraveghere, setul minim de date pentru raportarea telefonică imediată a cazului **SUSPECT**;
- declanșează, **imediat** după raportarea către CNSCBT, investigația epidemiologică **NUMAI** la cazul **CONFIRMAT**;
- finalizează și încarcă în cel mai scurt timp (în maximum 24 de ore de la confirmare), **în platforma electronică dedicată fișei de supraveghere**,

Fișa cazului confirmat (**Anexa 1**), iar în macheta nominală în format Excel, model furnizat de CNSCBT, cazurile confirmate și contactii acestora;

- raportează la CNSCBT, **imediat** după depistare, orice **cluster cu minimum 3 cazuri**;
- declanșează imediat investigația epidemiologică pentru cluster;
- raportează **imediat, telefonic**, la CNSCBT, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probabile/confirmate cu COVID-19, urmând ca în maximum 24 de ore de la deces, fișa de supraveghere, **actualizată** inclusiv cu datele referitoare la deces, să fie trimisă pe fax/e-mail la CNSCBT și CRSP, cu mențiunea "Actualizare";
- declanșează imediat investigația epidemiologică pentru cazul decedat; primesc rezultatele de laborator de la **CNSCBT**;

Nivelul regional: CRSP

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

Nivelul național: CNSCBT

- verifică **zilnic** datele minime ale cazurilor **SUSPECTE** și fișele de supraveghere pentru cazurile **confirmate (Anexa 1)**, încarcate în platforma on-line;
- creează baza de date națională și o actualizează zilnic;
- trimite zilnic la MS, la intervalele solicitate, raportarea privind **cazurile confirmate, testele efectuate în laboratoare și stocurile de kituri de testare**;
- colectează **zilnic** buletinele de analiză **validate** trimise de laboratoare și le trimite la DSP-urile la care sunt arondate cazurile;
- efectuează analiza epidemiologică a bazei naționale de date și transmite rezultatul acesteia către MS-DGAMSP, CRSP și DSP;
- Raportează cazurile **confirmate** în TESSy, caz cu caz;
- Pune la dispoziția biroului IHR din INSP informațiile solicitate de WHO-IHR.

Biroul Punct Focal Național pentru RSI (2005):

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

XI. Masuri de control

Se instituie imediat dupa depistarea cazului suspect de COVID-19, fara asteptarea rezultatelor de laborator !

1) Atitudinea fata de caz :

Un caz este considerat **infectios inca din perioada de incubatie**. Sunt necesare urmatoarele:

- **izolarea** stricta a cazului **suspect** cu forma medie sau grava de boala intr-un salon cu un pat si grup sanitar propriu, avand personal medico-sanitar dedicat;
- aplicarea **precautiunilor de transmitere prin picaturi, prin contact si, dupa caz, aerogena**, precum si a celor **universale, pe tot parcursul internarii**;
- **instruirea personalului** care acorda ingrijire cazului suspect / confirmat 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;

2) Atitudinea fata de contactii apropiati:

Contactii **apropiati** se vor **auto-izola la domiciliu, impreuna cu ceilalti membri ai familiei care locuiesc la aceeasi adresa**, de preferat in camere diferite, si vor fi supravegheati clinico-epidemiologic timp de **14 zile**, dupa caz, de la:

- data **celeii mai recente expuneri** la un caz suspect / confirmat cu COVID-19;
- data **ultimei expuneri intr-o unitate sanitara** in care erau tratati pacienti cu COVID-19, in care au lucrat sau s-au aflat;

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

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.

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

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 **zona ROSIE**, mentionata in “**Lista regiunilor si localitatilor din zona rosie si zona galbena cu transmitere a COVID-19**”: <http://www.cnscbt.ro/index.php/ncov>

Aceste persoane vor fi **carantinate** imediat dupa sosirea in Romania, timp de **14 zile** de la intrarea in tara, in spatiile special destinate in acest scop.

Se vor recolta probe respiratorii **DOAR** la aparitia simptomatologiei in decurs de 14 zile de la data intrarii in Romania, de catre personalul **DSP**, iar cei **pozitivi** vor fi transportati in regim de urgenta catre cel mai apropiat spital/sectie de boli infectioase.

5) Atitudinea fata de persoanele care sosesc din **zona GALBENA**, mentionata in “**Lista regiunilor si localitatilor din zona rosie si zona galbena cu transmitere a COVID-19**”: <http://www.cnscbt.ro/index.php/ncov>

Aceste persoane se vor **auto-izola la domiciliu** imediat dupa sosirea in Romania, timp de **14 zile** de la intrarea in tara, impreuna cu ceilalti membri ai familiei care locuiesc la aceeaasi adresa, de preferat in camere separate.

Se vor recolta probe respiratorii **DOAR** la aparitia simptomatologiei in decurs de 14 zile de la data intrarii in Romania, de catre personalul serviciului de ambulanta/SMURD, iar cei **pozitivi** vor fi transportati in regim de urgenta catre cel mai apropiat spital/sectie de boli infectioase.

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 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

Fișa de supraveghere a cazului 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

Nume, Prenume: _____ CNP: | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |

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 legal: Regiune (NUTS 2): RO _____ Județ/NUTS 3: ____/RO _____ Localitate _____

A fost carantinat în: 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 / contact cu caz confirmat)

Internat: NU DA Dacă DA, Data primei internări: __/__/____ (zz/ll/aaaa)

Denumirea spitalului: _____

Data actualei internări: __/__/____ (zz/ll/aaaa) Denumirea spitalului: _____

Internat în ATI: NU DA

Data raportării la DSP: __/__/____ (zz/ll/aaaa)

Starea de sănătate (încercuiți) la momentul raportării: Vindecat/Nevindecat/Decedat/Necunoscută/Înca în tratament

Data decesului: __/__/____ (zz/ll/aaaa)

Simptomele declarate ale pacientului (bifați toate variantele valabile):

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Istoric de febră ($\geq 38^{\circ}$ C) | <input type="checkbox"/> Dificultate la respirație | <input type="checkbox"/> Durere (bifați toate variantele valabile) |
| <input type="checkbox"/> Frisoane | | |
| <input type="checkbox"/> Slăbiciune generală | <input type="checkbox"/> Diaree | () Musculară () Toracică |
| <input type="checkbox"/> Tuse | <input type="checkbox"/> Greață/ vărsături | () Abdominală () Articulară |
| <input type="checkbox"/> Durere în gât | <input type="checkbox"/> Cefalee | |
| <input type="checkbox"/> Rinoree | <input type="checkbox"/> Iritabilitate / confuzie | |
| <input type="checkbox"/> Altele, specificați _____ | | |

Semnele constatate la internare (bifați toate variantele valabile):

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Febră măsurată ($\geq 38^{\circ}$ C) _____ grade Celsius | <input type="checkbox"/> Modificări pe RX pulmonară |
| <input type="checkbox"/> Secreție faringiană | <input type="checkbox"/> Comă |
| <input type="checkbox"/> Congestie conjunctivală | <input type="checkbox"/> Dispnee / Tahipnee |
| <input type="checkbox"/> Convulsii | <input type="checkbox"/> Modificări la auscultația pulmonară |
| <input type="checkbox"/> Altele, specificați _____ | |

Suport ventilator:

- A primit doar oxigen pe masca
- A fost ventilat invaziv (intubat)
- ECMO (Extracorporeal membrane oxygenation)
- Nu a fost necesar
- Nu a fost disponibil

Condiții fiziologice și medicale actuale/preexistente (bifați toate variantele valabile):

- Sarcină (trimestrul: _____) Lehuzie (< 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

Daca DA, vă rugăm specificați locurile în care a călătorit:

	TARA	REGIUNEA	ORASUL	PERIOADA
1.	_____	_____	_____	_____
2.	_____	_____	_____	_____
3.	_____	_____	_____	_____

A calatorit cu **avion**? NU DA Daca DA, **nr.zbor**: _____ Loc ocupat _____

Aeroport plecare _____ Aeroport sosire _____

A calatorit cu **autocar/microbuz**? NU DA Daca DA, **firma de transport**: _____

Localitate plecare _____ Localitate sosire _____

- **A vizitat unități sanitare** în perioada de 14 zile anterioare debutului simptomelor?

NU DA Necunoscut

Daca DA, Localitatea _____ Unitatea sanitara _____

- 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: _____

Tip proba/probe respiratorii (vă rugăm menționați-le pe toate): _____

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

Secțiunea 6: Contacti depistati

Numar **TOTAL** contacti identificati: _____, din care

Nr.contacti familiali: _____

Nr.contacti la locul de munca/in scoala: _____

Nr.contacti in alte medii: _____ unde _____

Semnătura și parafa medicului curant /epidemiolog de spital _____

Semnătura și parafa medicului epidemiolog din DSP _____

¹ 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 mănușă);
- 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 minim 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*;

***Personalul medical care a purtat echipamentul de protecție corespunzător tipului de îngrijire acordată NU ESTE CONSIDERAT CONTACT APROPIAT.**

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

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

De la pacienții care întrunesc criteriile definiției de caz, se vor preleva probe respiratorii (Tabel I), după cum urmează:

- Tampon sau spălătură nazofaringiană și orofaringiană la pacienți cu forme clinice medii;
- Spută și/sau aspirat endotraheal sau lavaj bronhoalveolar la pacienții cu forme clinice severe, după caz;
- Suplimentar: probe de sânge, materii fecale, probe necroptice

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

Conform ECDC, în cazul suspiciunii de infecție cu noul coronavirus la pacienții spitalizați, se recomandă prelevarea de probe repetate la 2-4 zile, până la obținerea de două rezultate consecutive negative la interval de cel puțin 24 de ore (<https://www.ecdc.europa.eu/en/european-surveillance-human-infection-novel-coronavirus-2019-ncov>).

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

Tipul probei	Instrument prelevare	Transport	Conservare
Tampon nasofaringian și orofaringian	Tampon din Dacron sau poliester*	2-8°C	≤5 zile: 2-8°C >5 zile:-70°C
Lavaj bronho-alveolar	Recipient steril*	2-8°C	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C
Aspirat endotraheal, aspirat sau spalatura nazofaringiana sau nazala	Recipient steril*	2-8°C	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C
Sputa	Recipient steril	2-8°C	≤2 zile: 2-8°C >2 zile:-70°C
Probe de tesut obtinute prin biopsie sau necropsie (inclusiv tesut pulmonar)	Recipient steril cu soluție salină sau mediu de transport pentru virusuri (VTM)	2-8°C	≤24 ore: 2-8°C >24 ore:-70°C
Materii fecale	Coprocultor	2-8°C	≤5 zile: 2-8°C >5 zile:-70°C
Sânge integral	Tuburi recoltare sânge	2-8°C	≤5 zile: 2-8°C >5 zile:-70°C
Urina	Urocultor	2-8°C	≤5 zile: 2-8°C >5 zile:-70°C

*Transportul probelor destinate detecției virale se va face în mediu suplimentat cu antifungice și antibiotice (VTM – *viral transport medium*). Se va evita

Document elaborat de Centrul National de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile

înghețarea/dezghetarea repetată a probelor. Dacă nu este disponibil VTM, se poate folosi soluția salină, 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).

Probele care pot fi transportate rapid la laborator pot fi menținute la 2-8°C. În caz contrar este recomandată folosirea mediului de transport pentru virusuri, iar probele pot fi congelate (la -20°C sau ideal la -70°C) și transportate pe gheata carbonică. Se vor evita ciclurile repetate de îngheț/dezghet.

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/)

- *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 in urmatoarele situatii:

- trimiterea de tampoane fara mediu de transport pentru virusuri;
- trimiterea probei in recipiente necorespunzatoare (deteriorate, cu tubul crapat sau capacul deschis);
- nerespectarea conditiilor de transport si conservare (timp, temperatura);
- absenta etichetei pe esantionul de analizat;
- absenta cererii de analiza;
- cerere de analiza completata necorespunzator, cu datele de identificare a pacientului absente, incomplete, eronate sau indescifrabile;

Diagnosticul de laborator al infectiei cu SARS-CoV-2:

1. Teste de amplificare a acizilor nucleici (NAAT)

Diagnosticul infectiei 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* si confirmarea prin secvențiere ori de câte ori este necesar. Țintele genice virale includ: genele N, E, S si RdRP. Extracția acizilor nucleici trebuie sa se faca în hotă de biosiguranță în laboratoare de nivel BSL-2. Nu se recomandă tratarea termică a probelor anterior extracției acizilor nucleici.

Confirmarea cazurilor în zone fără circulație cunoscută anterior a virusului:

- rezultat pozitiv pentru cel puțin două ținte genice, dintre care cel puțin o țintă este specifică SARS-CoV-2, folosind un test validat sau
- un rezultat pozitiv pentru betacoronavirusuri urmat de secvențierea SARS-CoV-2 (parțială sau WGS – secvența țintă trebuie să fie mai mare sau diferită de cea detectată prin testul de amplificare genică)

În cazul unor rezultate discordante se recomandă:

- recoltarea unei alte probe
- secvențierea virusului din proba originală sau a apliconului generat de un alt test de amplificare genică decât cel folosit inițial.

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

De asemenea, se recomandă trimiterea, spre confirmare, la unul dintre laboratoarele de referință ale OMS, a primelor 5 probe pozitive și a primelor 10 probe negative (testate în unul dintre laboratoarele țărilor fără circulație cunoscută a virusului) <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance> .

Confirmarea cazurilor în zone cu circulație cunoscută a virusului:

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.

Fiecare testare prin *Real Time* RT-PCR trebuie să includă control intern, control pozitiv și control negativ. Se recomandă ca laboratoarele care efectuează testările pentru SARS-CoV-2 să participe la scheme de control extern de calitate din momentul în care acestea devin disponibile. De asemenea, este necesară verificarea calității reactivilor la primire pentru a certifica absența contaminării.

Se recomandă ca laboratoarele cu experiență limitată să colaboreze cu laboratoare cu experiență pentru confirmarea rezultatelor inițiale și îmbunătățirea performanțelor proprii.

2. **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).

Secvențierea virusului poate fi folosită pentru:

- confirmarea diagnosticului în anumite cazuri;
- monitorizarea apariției mutațiilor care pot afecta performanțele testelor de diagnostic (prin secvențierea periodică a unui procent din probele prelevate de la cazurile clinice);
- studii epidemiologice.

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 pathologic (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 coinfecției în patologie nefiind pe deplin cunoscut.

Pentru certificarea debarasării de virus se recomandă repetarea prelevării până la negativarea rezultatelor la două testări consecutive prin reacții de amplificare genică. Toate rezultatele testărilor (pozitive sau negative) trebuie comunicate imediat autorităților naționale.

Sursa: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331329/WHO-COVID-19-laboratory-2020.4-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Formularul de insotire probe recoltate de la cazul SUSPECT COVID-19

Spital / DSP _____

Catre, Laboratorul _____

Cod caz : | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |

(abreviere auto judet / nr.caz /
anul – ex.AB/01/2020)

Proba nr. _____

Codul de caz se pastreaza si pentru probele recoltate ulterior de la aceeasi persoana.

Nume, prenume: _____

CNP: | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ |

Varsta (ani impliniti): _____ luni (pentru cei cu varsta sub 1 an) _____
zile (pentru cei cu varsta sub o luna) _____

Nr.mobil: _____

Personal medico-sanitar

Data debutului bolii : __ / __ / __ __

Tip proba :

spălătură sau aspirat nazal exsudat nazal exsudat faringian
 exsudat nasofaringian sputa aspirat traheo-bronsic
 produs de lavaj bronho-alveolar fragment necrotic de pulmon

Data recoltării probei/probelor :

- spălătură sau aspirat nazal __ / __ / _____
- 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: **Detectie SARS-CoV-2 prin RT-PCR**

Data trimiterii probei catre laborator: __ / __ / _____

Medic trimițător: _____

(semnatura si parafa)