



**O.B.B.C.S.S.R- GHID PRACTIC  
ORIENTATIV** pentru testarea de  
laborator în COVID-19

Data: **05.04.2020**

PREZENTUL GHID ÎNLOCUIEȘTE VERSIUNEA DIN 02.04.2020



ORDINUL BIOCHIMIȘTILOR, BIOLOGILOR ȘI CHIMIȘTILOR  
ÎN SISTEMUL SANITAR DIN ROMÂNIA (O.B.B.C.S.S.R)



## Lista modificărilor aduse



Prezenta versiune are următoarele modificări față de versiunea anterioară:



Am adăugat recomandarea privind "Primirea probelor biologice în laborator".



Am adăugat legislația națională aplicabilă înlăturării deșeurilor provenite din activități medicale.



Am eliminat din Ghid decontaminarea cu U.V.

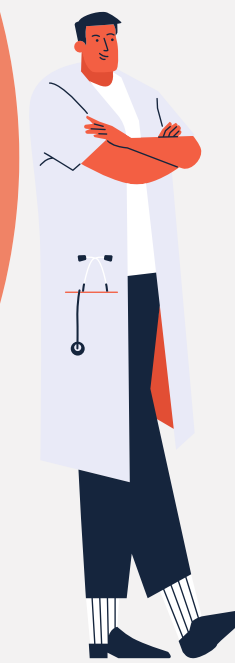
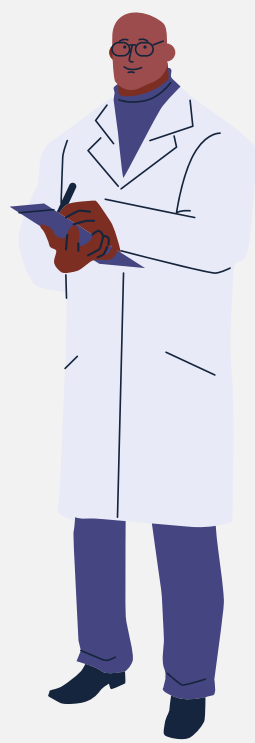
Am eliminat din GHID decontaminarea cu U.V deoarece toate Recomandările, inclusiv decontaminarea probelor biologice cu UV, se aplică **DIFERIT** în funcție de analiza solicitată, tipul probei biologice și situația **REALĂ** din laborator.

### ATENȚIE!

Conform literaturii de specialitate:

- radițiile UV de spectru îngust cu lungime de undă în domeniul 200-280 nm au eficacitate ridicată asupra bacteriilor și virusurilor distrugând legăturile dintre catenele ADN- Sursa-[www.genengnews.com](http://www.genengnews.com)
- lumina UV în domeniul 200-280 nm (interval germicid) inactivează cel puțin două virusuri relativ apropiate de COVID-19: SARS -CoV-1 și MERS-CoV.
- Eficacitatea practică a luminii UV depinde de factori ca timpul de expunere și apa, suprafețele, aerul, alimentele și materialele supuse luminii UV"- sursa- [www.iuva.org](http://www.iuva.org)

# CUPRINS GHID O.B.B.C.S.S.R



- ➔ Rolul critic al medicinei de laborator în contextul pandemiei COVID-19
- ➔ Personalul de laborator
- ➔ Echipament de protecție adecvat
- ➔ Maska medicală de protecție
- ➔ Condiții de reutilizare a măștilor de protecție N95/N99/FFP2/FFP3
- ➔ Modul de recoltare **CORECT** al exsudatului nazofaringian și exsudatului orofaringian
- ➔ Etichetarea probelor biologice
- ➔ Transportul probelor biologice
  - (1) de la locul de recoltare la laborator
  - (2) în cadrul laboratorului
- ➔ Primirea probelor biologice în laborator
- ➔ Stocarea probelor biologice
- ➔ Înregistrarea probelor biologice în laborator în timpul pandemiei
- ➔ Dezinfecția obligatorie a suprafețelor de lucru în timpul pandemiei
- ➔ Analiza și validarea rezultatelor controlului intern al calității
- ➔ Analiza propriu-zisă în laborator a probelor biologice
- ➔ Alte teste de laborator- Monitorizarea pacienților cu COVID-19
- ➔ Biosiguranță
- ➔ Măsuri de protecție utile împotriva noului coronavirus
  - păstrează distanța
  - cum să te speli corect și des pe mâini
- ➔ Dezinfecția eficientă a mâinilor
- ➔ Dezinfecția eficientă a aerului din spațiul laboratorului
- ➔ Decontaminarea
  - persistența coronavirusurilor pe suprafețe
- ➔ Înlăturarea deșeurilor
- ➔ Bibliografie



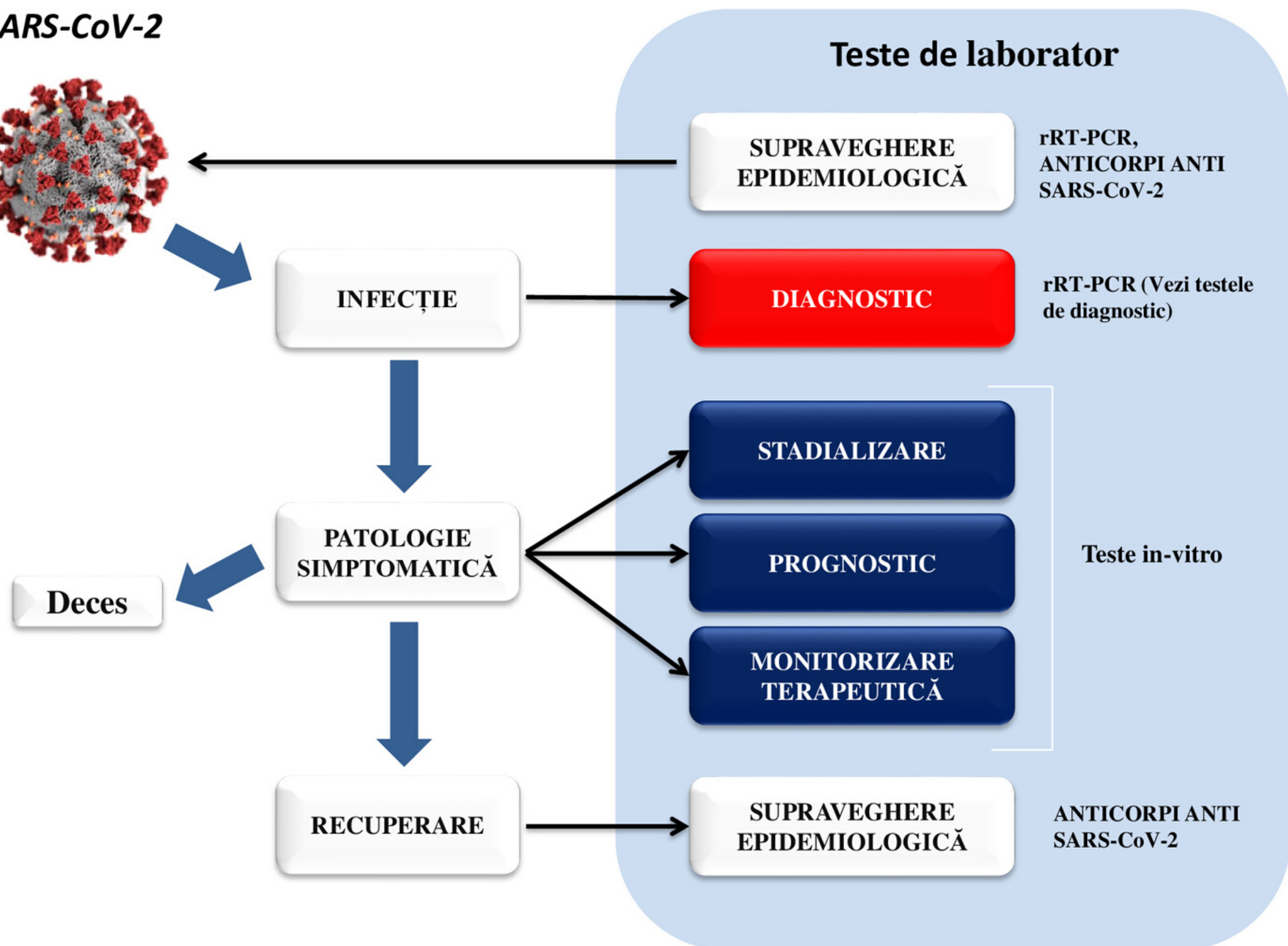
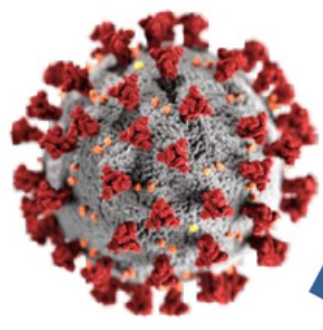




# ROLUL CRITIC

## AL MEDICINEI DE LABORATOR ÎN CONTEXTUL PANDEMIEI COVID-19

SARS-CoV-2



IFCC launches Information Guide on Laboratory Diagnosis of COVID-19!

This guide aims to organize relevant available information on laboratory screening, testing protocols, diagnosis, and other general information on COVID-19 for laboratory professionals, including links to helpful resources and interim guidelines. visit us regularly as it will be continually updated as new guidelines and literature become available.

## Importanța crucială a specialiștilor din laborator în lupta cu noul coronavirus

Federația Internațională de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (I.F.C.C.) a publicat în 26.03.2020 schema "Rolul critic al medicinei de laborator în COVID-19."

- ➔ Supravegherea epidemiologică se efectuează pe baza testelor rRT-PCR și de identificare a anticorpilor Anti SARS-CoV-2.
- ➔ Diagnosticul de infecție cu virusul SARS-CoV-2 se confirmă prin testare rRT-PCR.
- ➔ În procesul de vindecare, se recomandă testarea pentru anticorpi Anti-SARS-CoV-2.
- ➔ Stadializarea, prognosticul și monitorizarea terapeutică a bolii COVID-19 se realizează cu diferite teste de laborator- Biochimie, Imunologie, Serologie, Hematologie.

Fără specialiștii din laborator- medici, biochimiști, chimiști și biologi în boala COVID-19, medicii clinicieni **NU** ar putea realiza supravegherea epidemiologică, diagnosticul, prognosticul și monitorizarea tratamentului COVID-19.

## ➔ Personalul de laborator

**O.B.B.C.S.S.R.** recomandă membrilor săi, chimiști, biochimiști, biologi din sistemul sanitar, 2/3 dintre specialiștii care efectuează, validează final și parafează rezultatele analizelor medicale să propună/solicite conducerii laboratorului de analize medicale:

-echipament complet de protecție care trebuie purtat de către personalul din **TOATE** compartimentele laboratorului de analize medicale (genetică-biologie moleculară, biochimie, bacteriologie, imunologie, hematologie, serologie, etc.) având în vedere faptul ca **TOATE probele biologice** analizate în **TOATE compartimentele** laboratorului de analize medicale vor fi considerate potențial infectate cu noul coronavirus și având în vedere contagiozitatea lui foarte mare menționată în literatura de specialitate;

-efectuarea cu prioritate a testării personalului medico-sanitar cel puțin o dată la 14 zile și **ORI DE CATE ORI ESTE NEVOIE** pentru depistarea infecției cu noul coronavirus. Dacă noi, biochimiștii, biologii, chimiștii, care reprezentăm 2/3 dintre specialiștii laboratoarelor ne îmbolnăvim sau ne infectăm și ne autoizolăm, nu va mai avea cine să facă analize medicale pentru populație, inclusiv pentru depistarea noului coronavirus;

-ca după testarea pentru infectarea personalului din laborator cu noul coronavirus, acolo unde este posibil, pe perioade de câte 14 zile, după testarea prealabilă, 50/% din întregul personal al laboratorului să lucreze, cealaltă jumătate să se autoizoleze la domiciliu, astfel încât în cazul unor infectări a unor membri ai personalului cu noul coronavirus să nu existe riscul de a nu se lucra analize din lipsa personalului specializat.

## ➔ Echipament de protecție adecvat

"**Tot personalul de laborator** trebuie să poarte **echipament de protecție adecvat** (Nivel III) alcătuit din:

- Bonetă chirurgicală de unică folosință
- Mască medicală de protecție- N95/N99/FFP2/FFP3
- Uniformă de lucru
- Uniformă medicală de protecție de unică folosință (halat cu mâneci lungi, combinezoane)
- Mănuși din latex de unică folosință'
- Vizetă" .

-Referință- Ghid CHINA



## ➔ Mască medicală de protecție

**Ghidul OMS 27.03.2020 "Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendation"** recomandă **NUMAI măștile medicale de protecție N95/N99/FFP2/FFP3** care ne oferă **protecție împotriva noului coronavirus.**

Reutilizarea măștilor medicale de protecție N95/N99/FFP2/FFP3 se poate face în următoarele condiții:

<https://utr.tennessee.edu/information-faqs-performance-protection-sterilization-of-masks-against-covid-19/>

Linkul este util și celor care vor să fabrice măști- sterilizare cu U.V.

	<b>p100 YES</b>	<b>0.02 micron 20 nm</b>
	<b>FFP3 YES</b>	<b>0.023 micron 23 nm</b>
	<b>FFP2 NO</b>	<b>0.3 micron 300 nm</b>
	<b>N95 NO</b>	<b>0.3 micron 300 nm</b>
	<b>chirurgica NO</b>	<b>2 micron 2000 nm</b>
	<b>coronavirus SARS-CoV-2</b>	<b>0.12 micron 120 nm</b>



# → ATENȚIE

**Reutilizarea măștilor medicale de protecție N95/N99/FFP2/FFP3 se poate face în următoarele condiții:**

## → Sterilizare cu U.V

Razele U.V. au potențialul să distrugă treptat materialul, deci reesterilizarea repetată cu U.V. le scade eficacitatea.

## → Sterilizarea cu abur timp de 3 minute, nu afectează materialul.

## → Fierberea în apă timp de 3 minute, cu grijă sa nu fie îndoite (deci nu amestecăm cu lingura). **NUMAI măștile FĂRĂ strat de hârtie pot fi fierte în apă.** Urmează sterilizarea la 70° C la cuptor uscat pentru 30 de min.

**! Este în acest moment nedemonstrată științific metoda cu "lăsat 4 zile" până la următoarea reutilizare a măștii medicale de protecție N95/N99/FFP2/FFP3.**

## → Materialul din care sunt confecționate măștile medicale de protecție N95/N99/FFP2/FFP3 este hidrofob, deci cel mai neprielnic pentru virus, dar există în literatura științifică date discordante privind timpul cât supraviețuiește noul coronavirus pe diferite suprafețe și țesături.

## → NU se utilizează pentru dezinfectarea măștilor medicale de protecție alcool sau alte soluții dezinfectante.

## → Dacă folosiți lămpi cu U.V. pentru sterilizare NU priviți în lumina albastră și NU stați în încăpere, cât timp lampa funcționează.

## → PRODUSELE BIOLOGICE RECOLTATE

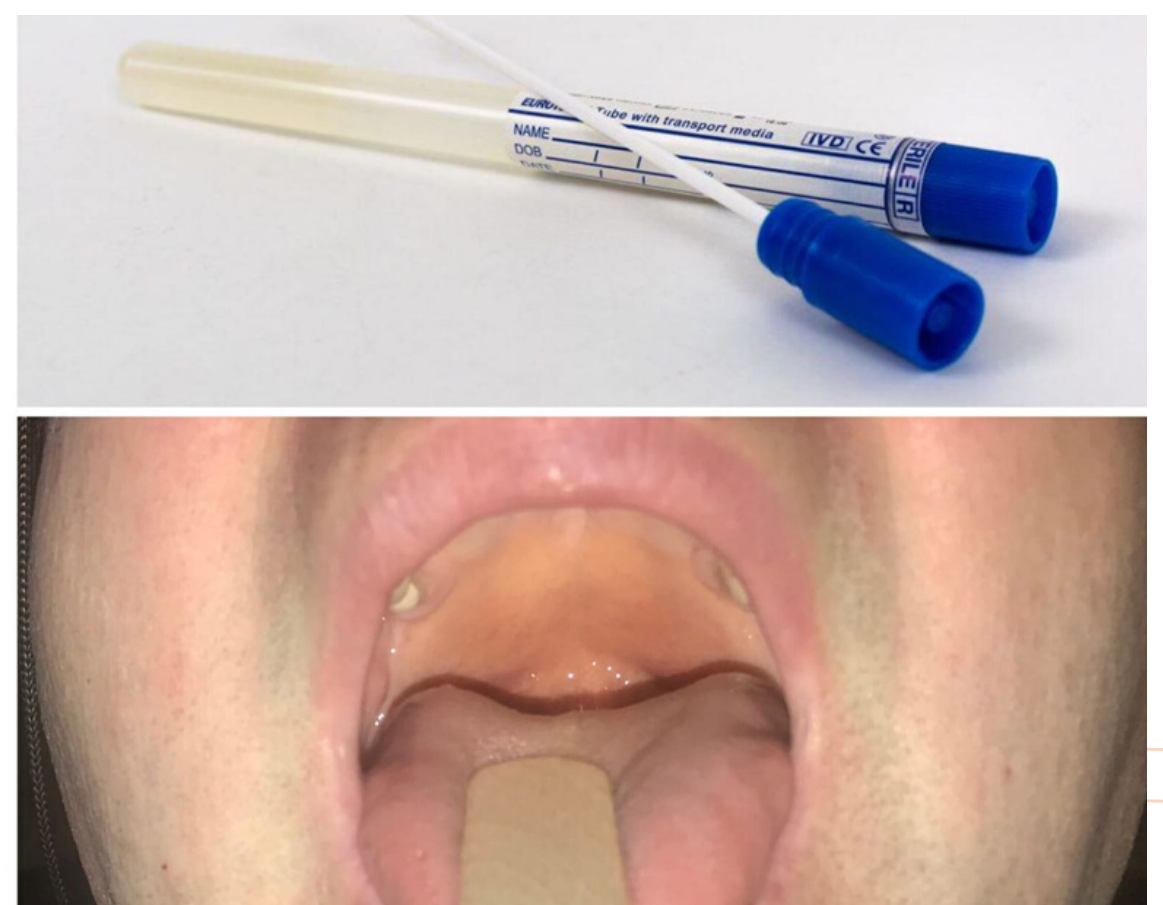
Calitatea slabă a probelor biologice recoltate de la pacienți constituie cea mai importantă sursă de eroare în diagnosticul de laborator al COVID-19 – **Referință Ghidul OMS privind testele de laborator utilizate pentru depistarea noului coronavirus- 19.03.2020**

### Modul de recoltare CORECT al exsudatului nazofaringian și exsudatului orofaringian ✓



-“Exsudat nazofaringian: introduceți un tampon în nară paralel cu palatul. Tamponul trebuie să atingă o adâncime egală cu distanța de la nări până la deschiderea exterioară a urechii. Lăsați tamponul în loc timp de câteva secunde pentru a absorbi secrețiile. Îndepărtați lent tamponul în timp ce îl rotiți. ”

**Referință C.D.C.**



-“Exsudat orofaringian: se introduce tamponul exsudat cu grijă, evitând atingerea limbii, a obrajilor și a palatului și se recoltează de pe peretele posterior al faringelui și amigdale.”

**Referință C.D.C.**

**Membrii O.B.B.C.S.S.R. angajați în unele DSP-uri din țară participă alături de alt personal medico-sanitar la recoltarea probelor biologice pentru depistarea infectării cu noul coronavirus.**

**C.D.C.- Centrul pentru Prevenirea și Controlul Bolilor din S.U.A**

## ➔ ETICHETAREA PROBELOR-OBLIGATORIE

-"Fiecare recipient de probă biologică trebuie etichetat imediat după recoltare cu:

- numărul de identificare al pacientului (de exemplu, numărul înregistrării medicale)
- **ID-ul unic** al probei biologice (de exemplu, numărul de înregistrare în laborator)
- tipul de probă biologică (de exemplu, ser)
- data la care a fost colectată proba biologică și **OBLIGATORIU doi identificatori** ai probei biologice:  
-numele/prenumele pacientului **PLUS** data nașterii pacientului  
**SAU**  
-numele/prenumele pacientului **PLUS** CNP

*Fiecare probă biologică trebuie însoțită de un formular completat de către persoana care a recoltat proba biologică".*

-Referință C.D.C

## ➔ TRANSPORTUL PROBELOR BIOLOGICE



**MANIPULAREA ȘI PRIMIREA ÎN LABORATOR A PROBELOR BIOLOGICE SE FACE EXCLUSIV DE CĂTRE PERSONAL CALIFICAT ȘI AUTORIZAT ÎN ACEST SENS.**

**"Transportul biologice are loc:**

**(1)** de la locul de recoltare al probelor biologice la laborator. Transportul probelor biologice de la locul de recoltare la laborator se realizează în cutie frigorifică la 2-8 grade Celsius. Dacă probele biologice sunt păstrate la frigider peste noapte, sunt transportate la laborator în cutie frigorifică pe pungi de gheață; păstrate prin înghețare congelate la -70 grade Celsius, sunt transportate la laborator în cutie frigorifică pe pungi de gheață carbonică.

**(2)** în interiorul laboratorului. Un exemplu de transport în interiorul laboratorului include transferul de produse biologice de la hotă "BioSafety Cabinet" la un incubator și invers. Toate probele biologice transportate în interiorul, între laboratoare și de la locul de recoltare la laborator ar trebui să fie plasate într-un recipient secundar, pentru a minimiza potențialul de rupere sau de deversare. Personalul trebuie să fie instruit pentru ambalarea și transportul conform reglementărilor în vigoare și într-o manieră care să corespundă responsabilităților specifice funcției.

**Probele biologice care părăsesc hota trebuie decontaminate la suprafață."**

-Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19)- Interim guidance 19 March 2020

Se va evita înghețarea/dezghețarea 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 ghid. Se va evita utilizarea sistemelor de transport pneumatic al probelor.





# PRIMIREA PROBELOR BIOLOGICE-ÎN LABORATOR

## ● RECEPȚIA PROBELOR BIOLOGICE ÎN TIMPUL PANDEMIEI

1. Recepția probelor biologice la laborator în timpul pandemiei ar trebui efectuată de către **o persoană independentă** de personalul care lucrează în laborator.
2. În cazul în care schema de personal este limitată, persoana care efectuează recepția, decontaminarea, transportul probelor biologice la compartimente și distribuirea probelor biologice la fiecare compartiment va fi echipată corespunzător.
3. Laboratorul de analize medicale trebuie să aibă circuite adecvate pandemiei, spațiul de recepție al probelor biologice ar trebui dedicat acestei operațiuni și izolat de restul laboratorului.
4. Toate probele biologice primite de laborator ar trebui decontaminate corespunzător fiecărui tip de probă biologică și analiză medicală solicitată **ÎNAINTE** de a ajunge în spațiile de lucru efectiv din laborator și în contact cu personalul laboratorului având în vedere:
  - contagiozitatea comunicată de OMS a fi foarte mare a noului coronavirus;
  - datele științifice insuficiente existente în acest moment privind transmiterea noului coronavirus prin contactul personalului laboratorului cu probele biologice posibil infectate.
5. Fiecare secție a spitalului folosește cutii din plastic proprii pentru probele biologice pentru a evita contaminarea probelor biologice provenite de la mai multe secții.
6. O persoană din laborator desemnată și echipată corespunzător va prelua toate probele biologice de la recepție, le va decontamina și apoi probele biologice decontaminate vor fi distribuite în toate compartimentele de lucru ale laboratorului.

## NOTE:

### 1 Accesul personalului laboratorului și al probelor biologice ar trebui să se facă pe uși diferite.

Dacă nu este posibil accesul în laborator al probelor biologice și al personalului laboratorului pe uși diferite, activitățile sunt separate în timp în intervale orare distincte.

### 2 Zona de acces se decontaminează utilizând lămpi U.V pentru spațiul respectiv conform recomandărilor producătorului dar **IMEDIAT** ce probele decontaminate extern chimic au fost duse în încăperea unde are loc recepția probelor.

[-www.iuva.org](http://www.iuva.org) COVID -19 International Ultraviolet Association Inc.

### 3 Personalul medico-sanitar care manipulează recepționează, transportă, manipulează, prelucrează, examinează etc. probe biologice potențial infectate ar trebui să poarte:

- Bonetă chirurgicală de unică folosință
- Mască medicală de protecție- N95/N99/FFP2/FFP3
- Uniformă de lucru
- Uniformă medicală de protecție de unică folosință (halat cu mâneci lungi, combinezoane)
- Mănuși din latex de unică folosință
- Ochelari de protecție și/sau Vizetă

### 4 Dacă nu se evită infectarea personalului din laborator- medici, biochimiști, biologi și chimiști care lucrează în **TOATE** compartimentele laboratorului de analize medicale așa cum sunt ele definite de OMS 1301/2007, **NU** va mai avea cine să facă niciun fel de analize medicale pentru pacienți.

Probele biologice sunt **RESPINSE** la primire și considerate neconforme în următoarele situații:

- trimiterea de tamponuri 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 cererii de analiză;
- cerere de analiza completată necorespunzător, cu datele de identificare a pacientului absente, incomplete, eronate sau indescifrabile.



## STOCAREA PROBELOR BIOLOGICE

Probele biologice recoltate pentru testare SARS-CoV-2 sunt păstrate în frigider la o temperatură de **2-8 grade Celsius max. 3 zile** (5 zile după unii autori) prin transfer direct din cutiile biologice în care au fost transportate. Stocarea **pentru o perioadă de timp mai mare de 3 zile** a probelor biologice în vederea testărilor SARS-CoV-2 se realizează numai **prin congelare la -70 grade Celsius, cu temperatură monitorizată periodic.**





# ANALIZAREA PROBELOR BIOLOGICE- ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

## ● ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE ÎN LABORATOR ÎN TIMPUL PANDEMIEI

**RECOMANDĂRILE OBBCSSR sunt emise conform Ghidurilor OMS actualizate.**

**O.B.B.C.S.S.R.** recomandă în timpul pandemiei cu noul coronavirus **DEZINFECTAREA OBLIGATORIE** a **TUTUROR** recipientelor cu probe biologice primite în laborator pentru a evita riscul infectării personalului din laborator cu noul coronavirus, compromiterea probelor biologice recoltate de la pacienți și contaminarea încrucișată.

**TOATE PROBELE BIOLOGICE CARE SUNT LUCRATE ÎN ORICE COMPARTIMENT DIN LABORATOR POT PROVENI DE LA UN PACIENT INFECTAT CU NOUL CORONAVIRUS.**

Recomandarea **O.B.B.C.S.S.R.** este ca să fie stabilit un număr corespunzător de lăzi frigorifice și cutii din plastic cu capac pentru transport pentru fiecare compartiment al laboratorului de analize medicale așa cum sunt definite de OMS 1301/2007 sau pentru compartimente care pot fi grupate ( ex. Biochimie+ Imunologie, Hematologie + Hemostază).

### **O.B.B.C.S.S.R. recomandă în timpul pandemiei cu noul coronavirus :**

**Recomandarea O.B.B.C.S.S.R.** este ca să fie stabilit un număr corespunzător de lăzi frigorifice și cutii din plastic cu capac pentru transport pentru fiecare compartiment al laboratorului de analize medicale așa cum sunt definite de OMS 1301/2007 sau pentru compartimente care pot fi grupate ( **ex. Biochimie+ Imunologie, Hematologie + Hemostază**).

**1.** Fiecare laborator de analize medicale trebuie să elaboreze **Proceduri SPECIALE** de recepție/primire/ dezinfectare/ înregistrare în laborator a **TUTUROR** probelor biologice în această perioadă a pandemiei **ÎNAINTE** de începerea procedurilor de lucru.

**2.** Primirea în laborator a probelor biologice de către personal specializat echipat corespunzător **OBLIGATORIU** într-un recipient **SECUNDAR** (ex. o cutie de plastic).

Cutie de plastic cu capac trebuie să aibă o înălțime **SUFICIENTĂ** pentru a permite transportul recipientelor cu probe biologice în poziție verticală pe stativ (nu culcat, nu oblic) pentru a nu permite vărsarea conținutului recipientelor/ contaminarea și compromiterea probelor biologice recoltate.

**3. IMEDIAT** după primirea în laborator **TOATE** probele biologice sunt transferate în hotă/ cameră specială.

#### **NOTĂ:**

Fiecare laborator stabilește propria **Procedură de DEZINFECTARE** a probelor biologice în funcție de:

- distanța de la care sunt primite probele biologice
- amplasarea laboratorului în cadrul unității sanitare
- configurația spațiilor laboratorului
- tipul probelor biologice recoltate
- analizele medicale solicitate, etc.

**4. DEZINFECTAREA IMEDIATĂ** a **TUTUROR PROBELOR BIOLOGICE** primite în laborator pentru **FIECARE PROBĂ** în parte cu dezinfectanți recomandați de OMS:

- NaClO** (Hipoclorit de sodiu) 1000ppm (0.1%) pentru dezinfectarea suprafețelor și 10000ppm (1%) pentru ștergerea și dezinfectarea picăturilor de sânge.
- C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH** (etanol) 62-75%
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** (peroxid de hidrogen) 0.5%

**Dezinfectarea recipientelor prin pulverizare cu dezinfectant ex. soluție 0,5 % clor poate deteriora etichetele cu coduri de bare care nu mai pot fi citite de analizoare.**

**5. TOATE** probele biologice dezinfectate individual cu dezinfectanții recomandați și în concentrațiile recomandate de OMS rămân sub hotă un timp de 15-30 min. pentru a acționa dezinfectantul.

**6. NUMAI** după dezinfectare probele biologice sunt ÎNREGISTRATE în laborator și distribuite pe fiecare compartiment al laboratorului.

**7.** Ideal este ca în laborator să existe:

- personal care primește și dezinfectează probele biologice în condițiile specificate în Proceduri,
- personal care înregistrează probele biologice **DUPĂ** dezinfectarea lor pentru a evita infectarea personalului de laborator cu noul coronavirus.

Personalul de laborator trebuie să poarte **OBLIGATORIU** mănuși de protecție care trebuie **DEZINFECTATE** ori de câte ori este nevoie cu dezinfectanții recomandați de OMS menționați mai sus.

**8.** Repartizarea **TUTUROR** recipientelor cu probe biologice în celelalte compartimente ale laboratorului, **DUPĂ** dezinfectarea lor, se face în cutii dezinfectate sau, după caz, sterilizate.

**9.** Biletele de trimitere cu solicitarea analizelor medicale primite în laborator **SUNT introduse IMEDIAT** la primire în folii protectoare pentru a proteja angajații laboratorului de infectarea cu noul coronavirus.



# ANALIZAREA PROBELOR BIOLOGICE- DEZINFECTAREA SUPRAFEȚELOR DE LUCRU

## ● DEZINFECTAREA OBLIGATORIE A SUPRAFEȚELOR DE LUCRU ÎN TIMPUL PANDEMIEI

**RECOMANDĂRILE O.B.B.C.S.S.R.** conform Ghidurilor OMS pentru dezinfectarea OBLIGATORIE a suprafețelor de lucru în timpul pandemiei:

1. **Ștergeți mai întâi** zonele mai curate din laborator care nu sunt folosite frecvent, apoi zonele din laborator cele mai contaminate cu dezinfectant pe bază de clor în concentrație de 1000 mg/L sau șervețele cu clor; așteptați 30 de minute apoi clătiți cu apă curată.
2. Ștergeți mai întâi suprafețele obiectelor și **ECHIPAMENTELOR** (tastatura, etc.) care nu sunt atinse frecvent, apoi ștergeți suprafețele obiectelor și ECHIPAMENTELOR care sunt atinse frecvent cu dezinfectant pe bază de clor în concentrație de 1000 mg/L sau șervețele cu clor, așteptați 30 de minute apoi clătiți cu apă curată.

### ATENȚIE!

Odată ce suprafața unui obiect sau o zonă este curățată, înlocuiți șervețelul folosit cu unul nou !

3. **Realizați dezinfecția** de trei ori pe zi sau **ORI DE CÂTE ORI ESTE NEVOIE.**

### NOTĂ:

Este în interesul siguranței personale ca în această perioadă de pandemie să **NU** aveți în laborator obiecte personale, ex, tel.mobil.

Dacă le aveți, trebuie să le **DEZINFECTAȚI după fiecare utilizare.**

4. **DEZINFECTAREA CENTRIFUGILOR** este obligatorie în această perioadă. Suportul cetrifugii (bucket) cât și rotorul trebuie autoclavate sau imersate în soluție de dezinfectare **timp de 10 minute.**

### Dezinfectanți recomandați de OMS:

**-NaClO** (Hipoclorit de sodiu) 1000ppm (0.1%) pentru dezinfectarea suprafețelor și 10000ppm (1%) pentru ștergerea și dezinfectarea picăturilor de sânge.

**-C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH** (etanol) 62-75%

**-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** (peroxid de hidrogen) 0.5%

Probele biologice dacă necesită centrifugare, aceasta va fi efectuată **EXCLUSIV în echipamente închise.**



# ➔ ANALIZAREA PROBELOR BIOLOGICE- CONTROLUL INTERN AL CALITĂȚII

## ● ANALIZA SI VALIDAREA REZULTATELOR CONTROLULUI INTERN AL CALITĂȚII

➔ **Controlul intern al calității** este **OBLIGATORIU** a fi efectuat si validat pentru **FIECARE** probă biologică testată în laborator pentru depistarea noului coronavirus prin reacția în timp real a polimerazei în transcriere inversă în timp real (rRT-PCR).

➔ **Suplimentar**, pe langa controlul intern al calității efectuat pentru fiecare proba, la fiecare serie de probe biologice testate în laborator se efectuează un control al calității cu o probă pozitivă și o probă negativă.

➔ Efectuarea controlului intern al calității este utilă pentru, fără a ne limita la:

- depistarea eventualelor contaminări în laborator a probelor biologice
- verificarea corectitudinii modului de lucru din laborator pentru fiecare serie de probe biologice provenite de la pacienți.

## ➔ ANALIZAREA PROBELOR BIOLOGICE

### ANALIZA PROPRIU-ZISĂ ÎN LABORATOR A PROBELOR BIOLOGICE

**Analiza probelor biologice** în laborator pentru depistarea noului coronavirus se face **EXCLUSIV** de către specialiști- **medici și biologi, biochimisti și chimiști cu specializare și specialitățile Genetică, Genetica- chimia acizilor nucleici, Genetica- Biologie Moleculară** sau care se află în curs de specializare.

**Validarea finală** a rezultatelor analizelor medicale este efectuată de către un **medic** cu specialitatea medicină de laborator sau **biologi, biochimisti și chimiști** cu specializare și specialitățile Genetică, Genetica- chimia acizilor nucleici, Genetica- Biologie Moleculară, respectiv specialitățile domeniilor laboratorului medical in care sunt efectuate analizele medicale, cum ar fi Biochimie medicala, Hematologie medicala, Imunologie medicala, Virusologie, etc.

### RECOMANDAREA OBBCSSR PRIVIND PRELUAREA PROBELOR BIOLOGICE ÎN LABORATOR PENTRU TESTAREA NOULUI CORONAVIRUS PRIN METODA RRT -PCR ȘI EFECTUAREA ALTOR ANALIZE MEDICALE PENTRU COVID-19

1. **PREGĂTIȚI** un sac de deșeuri, pulverizați în interior una dintre soluțiile dezinfectante recomandate de OMS:

- NaClO(Hipoclorit de sodiu) 1000ppm (0.1%) pentru dezinfectarea suprafețelor și 10000ppm (1%) pentru ștergerea și dezinfectarea picăturilor de sânge.
- C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH (etanol) 62-75%
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (peroxid de hidrogen) 0.5%

2. **Echipați-vă CORECT** cu mască, mănuși, halat suplimentar de protecție , **PESTE** halatul de lucru în laborator.

3. Primiți lada frigorifică cu probele biologice pe care o introduceți **IMEDIAT** în sacul de deșeuri **DEJA** pulverizat cu **DEZINFECTANT** și pulverizați și lada frigorifică cu soluția dezinfectantă, legați sacul și așteptați 30 de min. pentru dezinfectare.

4. După cele 30 de min. desfaceți sacul, scoateți și deschideți lada frigorifică în care ar trebui să se afle o cutie de plastic cu stativ cu probele biologice **IDENTIFICATE** corespunzător cu nume/prenume/data nașterii **SAU** nume/prenume/CNP.

Incorecta identificare a probelor biologice constituie o importantă sursă de eroare în faza pre-analitică care **NU** este sub controlul nostru, al specialiștilor.

5. Cutia de plastic cu capac trebuie să aibă o înălțime **SUFICIENTĂ** pentru a permite transportul recipientelor cu probele biologice în poziție verticală pe stativ( nu culcat, nu oblic) pentru a nu permite vărsarea conținutului recipientelor/ contaminarea și compromiterea probelor biologice recoltate.

# → ALTE TESTE DE LABORATOR

## Monitorizarea pacienților cu COVID-19

### Rolul esențial al laboratoarelor clinice în această pandemie se extinde dincolo de diagnosticul etiologic al COVID-19.

- Monitorizarea biochimică a pacienților cu COVID-19 prin teste de diagnostic *in vitro* este esențială pentru evaluarea gravității și evoluției bolii, precum și pentru monitorizarea conduitei terapeutice. I.F.C.C. a publicat în martie 2020 câteva teste diagnostice comune *in vitro* care au fost implicate în progresia COVID-19 nefavorabilă, oferind informații potențial importante despre prognosticul bolii.
- I.F.C.C. a publicat o listă de teste recomandată bazată pe literatura actuală împreună cu anomaliile majore de laborator asociate cu pacienții adulți COVID-19 și potențialele implicații clinice ale acestora.
- Testele cu citokine, în special IL-6, trebuie utilizate, atunci când este posibil, pentru a evalua pacienții aflați în stare gravă. Important, spre deosebire de adulți, profilul de laborator la pacienții pediatrici cu o boală COVID-19 severă, nu este clar și nu pare a fi în concordanță cu SARS.

-Referință- Ghidul I.F.C.C.- 25.03.2020

Analiză de laborator	Principalele anomalii de laborator observate la pacienții adulți cu progresie COVID-19 nefavorabilă (modificat de la 1-10)	Potențială semnificație clinică și biologică (Modificat de la 3)
Hemoleucograma cu formula completă	Creșterea globulelor albe din sânge Creșterea numărului de neutrofile Scăderea numărului de limfocite Scăderea numărului de trombocite	Suprainfecție bacteriană Suprainfecție bacteriană Scăderea răspunsului imunologic la virus Coagulopatie (diseminată) de consum
Albumină	Scăzut	Afectarea funcției hepatice
Lactat Dehidrogenază	Creșterea	Leziuni pulmonare și / sau leziuni multiple de organ
Alanina Aminotransferaza	Creșterea	Leziuni hepatice și / sau leziuni multiple de organ
Aspartat aminotransferaza	Creșterea	Leziuni hepatice și / sau leziuni multiple de organ
Bilirubina totală	Creșterea	Leziuni hepatice
Creatinina	Creșterea	Leziuni renale
Troponină cardiacă	Creșterea	Leziuni cardiace
D-dimer	Creșterea	Activarea coagulării sângelui și / sau a coagulopatiei diseminate
Timpul protrombinei	Creșterea	Activarea coagulării sângelui și / sau a coagulopatiei diseminate
Procalcitonina	Creșterea	Suprainfecție bacteriană
Proteina C-reactivă	Creșterea	Infecție virală severă / viremie / sepsis viral
Feritina	Creșterea	Inflamație severă
Citokine (IL-6)	Creșterea	Sindromul furtunii de citokine

## HEMOLEUCOGRAMĂ

## TESTE DE BIOCHIMIE

## TESTE DE COAGULARE

## TESTE DE IMUNOLOGIE



# ➔ BIOSIGURANȚĂ

Testele de laborator pentru identificarea infecției cu noul coronavirus sunt recomandate a fi efectuate în laborator cu nivel de siguranță 2 (BSL-2), care trebuie să îndeplinească condițiile de biosiguranță precizate de O.M.S. în **Ghidul de biosiguranță al laboratorului privind COVID-19.**

- Toate procedurile trebuie executate cu evaluarea riscului și de către personal cu pregătire demonstrată, care respectă strict și permanent protocoalele.
- Prelucrarea inițială (înainte de inactivare) a tuturor probelor trebuie să aibă loc într-un cabinet validat de siguranță biologică (BSC) sau într-un dispozitiv de retenție primar.
- Etapele de lucru de tip secvențiere, test de amplificare a acidului nucleic (NAAT) se vor executa într-o facilitate care folosește proceduri echivalente Nivelului 2 de Biosiguranță (BSL-2).
- Etapele de lucru de tip cultura virusului, testele de izolare sau neutralizare se vor executa într-o încăpere echivalentă nivelului de biosiguranță 3 (BSL-3, flux de aer direcțional spre interior).
- Se vor utiliza dezinfectanți adecvați, cu activitate dovedită împotriva virusurilor anvelopate (de exemplu, hipoclorit [înălbitor], alcool, peroxid de hidrogen, compuși de amoniu cuaternar și compuși fenolici).
- Probele biologice de la pacienți cu suspiciune sau confirmați vor fi transportate ca UN3373, "Substanță Biologică de Categoria B". Culturile virale sau izolatele se vor transporta ca "substanțe infecțioase care afectează oamenii", UN2814.

**GHIDUL DE BIOSIGURANȚĂ AL LABORATORULUI PRIVIND COVID-19 A FOST ACTUALIZAT DE OMS ÎN DATA DE 19 MARTIE 2020.**



# MĂSURI DE PROTECȚIE UTILE ÎMPOTRIVA NOULUI CORONAVIRUS

OMS reconfirmă transmiterea naturală a noului coronavirus prin contactul apropiat cu o persoană infectată în

*-Ghidul "Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations" publicat in 27.03.2020.*

➔ **"Distanța salvează vieți!"**- a declarat **Dr. Gerardo Chowell**, șeful catedrei de științe ale sănătății populației de la **Universitatea de stat Georgia, USA**. Printre altele, acesta a evidențiat următoarele aspecte:

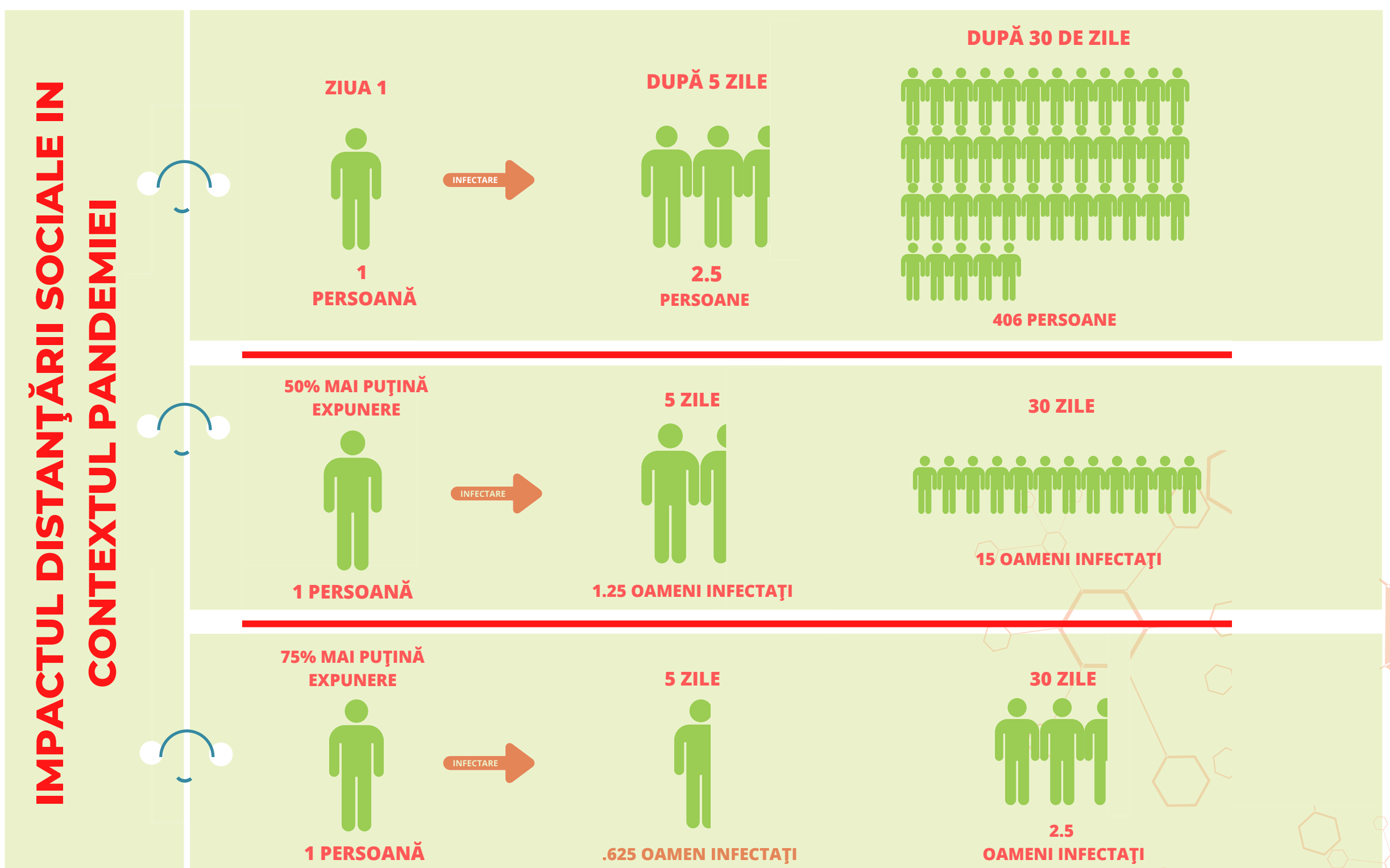
➔ mențineți o distanță de minim 1-2 m față de alte persoane!

➔ stați în casă și minimizați contactul cu alte persoane rude, prieteni, colegi!

➔ limitați călătoriile, anulați orice reuniuni sociale, sportive!

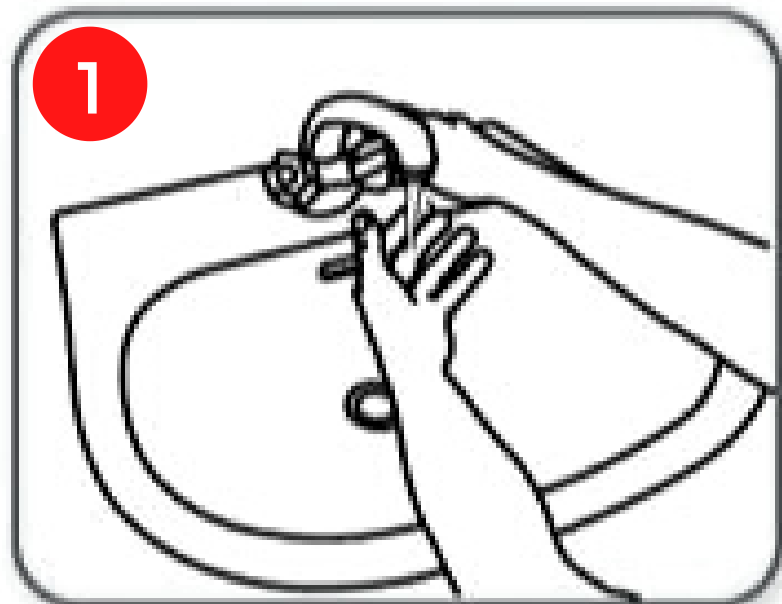
➔ **"Infecția naturală"** se face cu o doză mică de virus pe care organismul infectat o elimină prin aerosolii expulzați prin tuse, strănut și chiar prin vorbire (picăturile lui Pfluge)."- **prof. univ. dr. G. Mihăescu**, Fac. Biologie, Univ. București.

## #PĂSTREAZĂ DISTANȚA



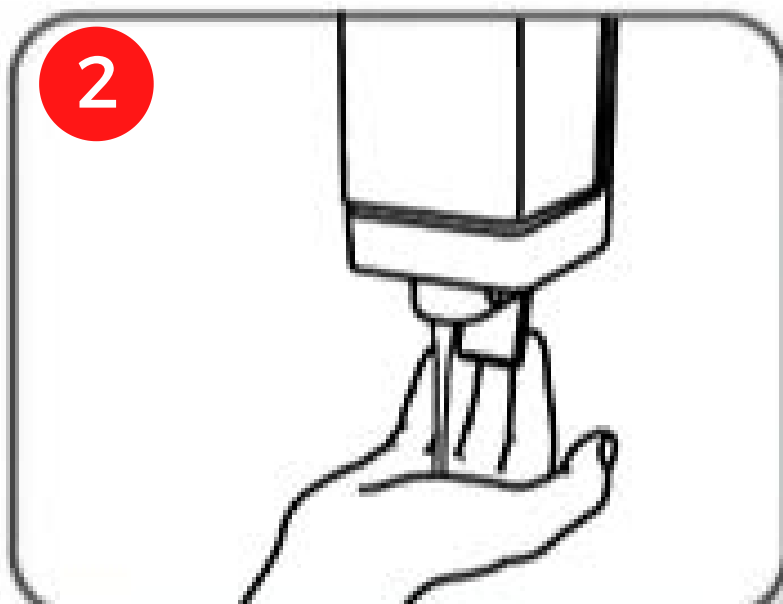


# ➔ CUM SĂ TE SPELI CORECT ȘI DES PE MÂINI



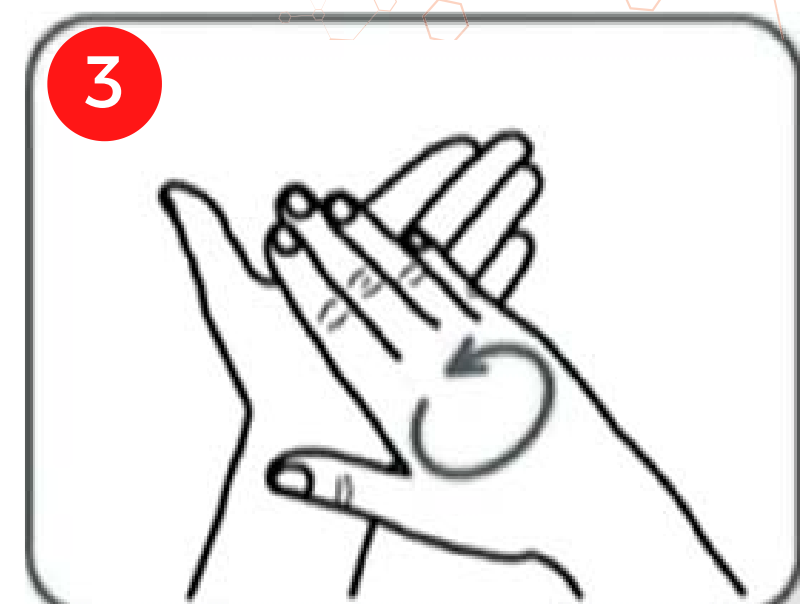
1

UDAȚI MÂINILE CU APĂ.



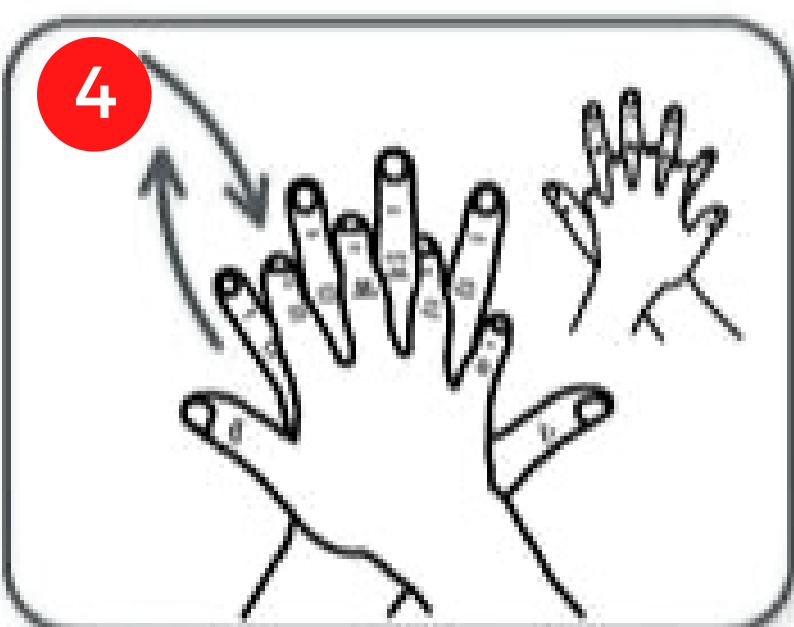
2

APLICAȚI SĂPUN PENTRU A ACOPERI TOATĂ SUPRAFAȚA MÂINILOR.



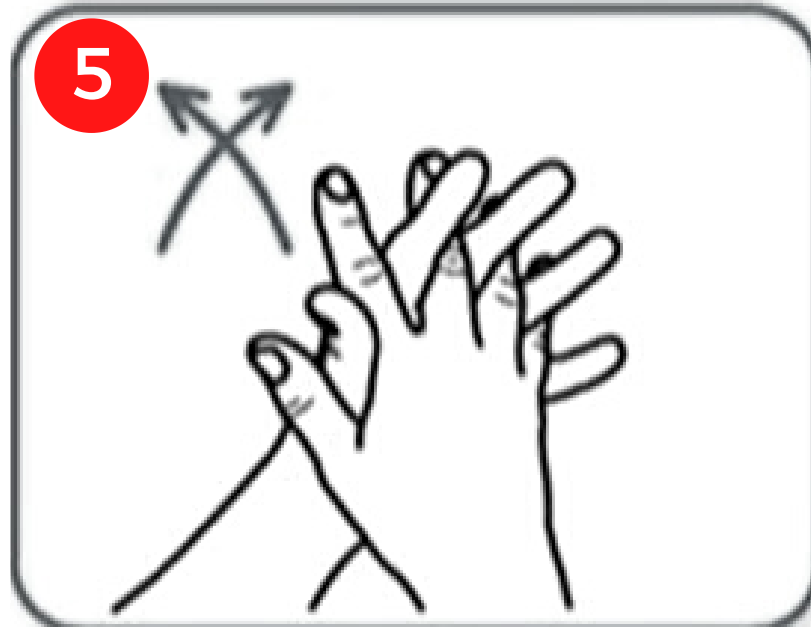
3

FRECAȚI MÂINILE PALMĂ PESTE PALMĂ.



4

PALMA DREAPTĂ PESTE DOSUL PALMEI STÂNGI ȘI INVERS.



5

PALMĂ PESTE PALMĂ CU DEGETELE ÎMPLETITE.



6

DOSUL DEGETELOR PE PALMA OPUSĂ, CU DEGETELE ÎMPREUNATE.



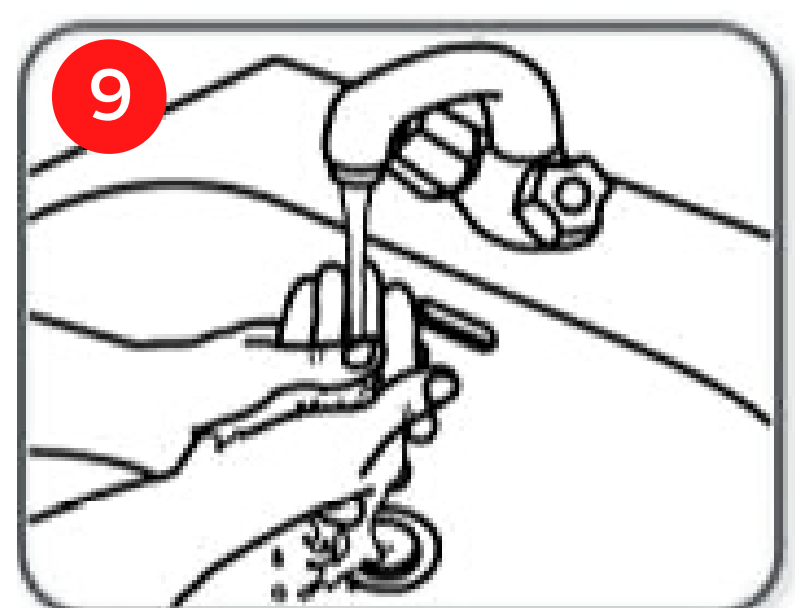
7

FRECĂRI ROTATIVE CU DEGETUL MARE STÂNG PRINS ÎN PALMA DREAPTĂ ȘI VICEVERSA.



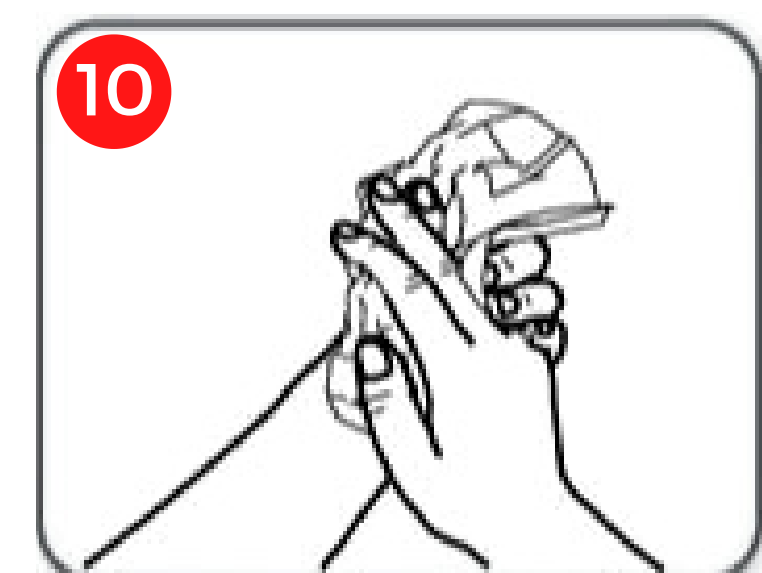
8

FRECĂRI ROTATIVE ÎNTR-UN SENS ȘI CELĂLALT CU DEGETELE ÎMPREUNATE ALE MÂINII DREPTI PE PALMA STÂNGĂ ȘI VICEVERSA.



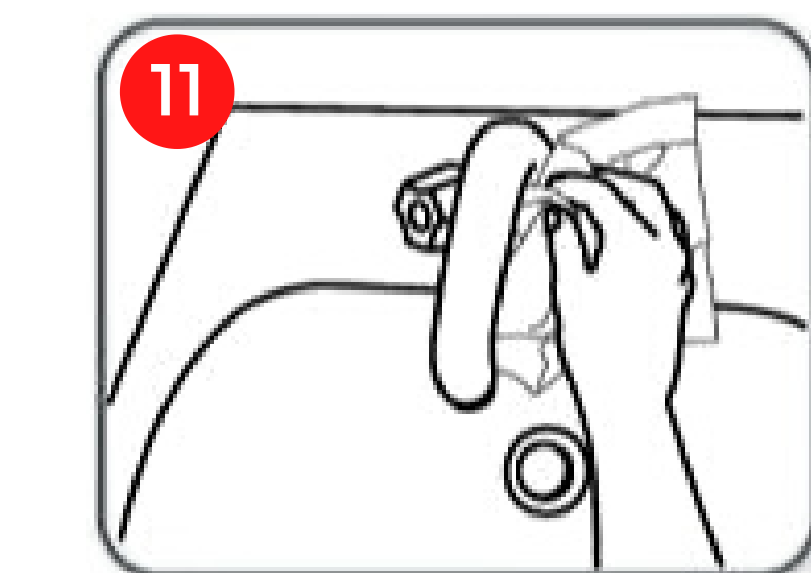
9

CLĂȚIȚI MÂINILE CU APĂ.



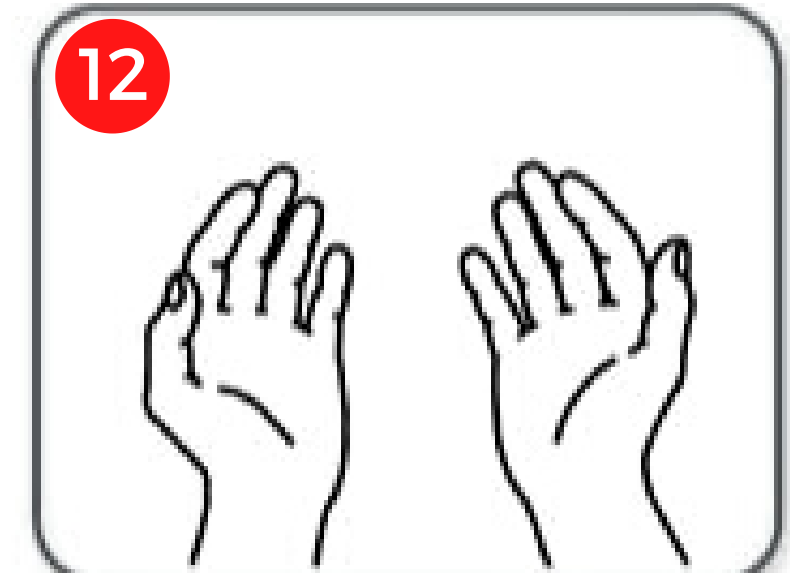
10

USCAȚI MÂINILE CU UN PROSOP DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.



11

ÎNCHIDEȚI ROBINETUL FOLOSIND UN PROSOP.



12

ODATĂ USCATE, PROCEDURA DE SPĂLARE ESTE TERMINATĂ.

MAI MULTE DETALII PE [WWW.OBBCSSR.RO](http://WWW.OBBCSSR.RO)

## ➔ DEZINFECTAREA EFICIENTĂ A MÂINILOR

**Principala măsură de protecție** împotriva noului coronavirus îl reprezintă **păstrarea mâinilor curate, prin spălare cât mai des sau dezinfectare.**

Mâinile trebuie cât mai des dezinfectate atunci când nu este posibil a fi spălate. Protecția mâinilor cu mănuși este utilă numai în măsura în care mănușile sunt dezinfectate după fiecare utilizare a mâinilor.

## ➔ DEZINFECTAREA EFICIENTĂ A AERULUI DIN SPAȚIUL LABORATORULUI



### **RECOMANDAREA O.B.B.C.S.S.R**

**PENTRU ÎNCĂPERE DE 30 MC-** UTILIZAREA LĂMPII U.V. DE 30 W **TIMP DE 30 DE MIN.**

**PENTRU ÎNCĂPERE DE 60 MC -** UTILIZAREA LĂMPII U.V. DE **55W TIMP DE 6 MIN.** SAU **DOUĂ LĂMPI U.V. DE 30 W TIMP DE 20 MIN.**

**Dacă folosiți lămpi cu U.V. pentru sterilizare NU priviți în lumina albastră și NU stați în încăpere, cât timp lampa funcționează.**



## → DECONTAMINAREA

- Autoclavarea cu aburi este metoda agreată pentru decontaminare.
- Materialele pentru decontaminare trebuie puse în containere de exemplu saci de plastic autoclavabili, care respectă codul de culori pentru fiecare tip de material.
- Pe lângă spațiul suficient și dedicat fiecărei proceduri în sine, laboratorul trebuie să aibă ușile etichetate corespunzător, pereții, podeaua și mobila trebuie să fie ușor de curățat, impermeabile și rezistente la substanțe chimice și dezinfectanți, folosiți în general în practicile de laborator.
- Cunoscându-se faptul că în general, **coronavirusurile umane, nu în mod special noul coronavirus**, pot rezista pe suprafețe cum ar fi metal, plastic, sticlă până la maximum 9 zile, orice suprafață ce a fost contaminată sau se bănuiește că ar fi putut fi contaminată va fi corect dezinfectată pentru a ține sub control riscul de propagare a infecției.

## → PERSISTENȚA CORONAVIRUSURILOR PE SUPRAFEȚE

-Referință- Journal of Hospital Infection

**ALUMINIU- 2-8 ZILE**

**PLASTIC-5 ZILE**

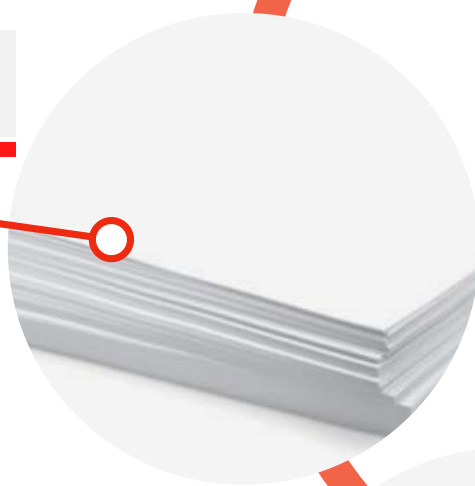
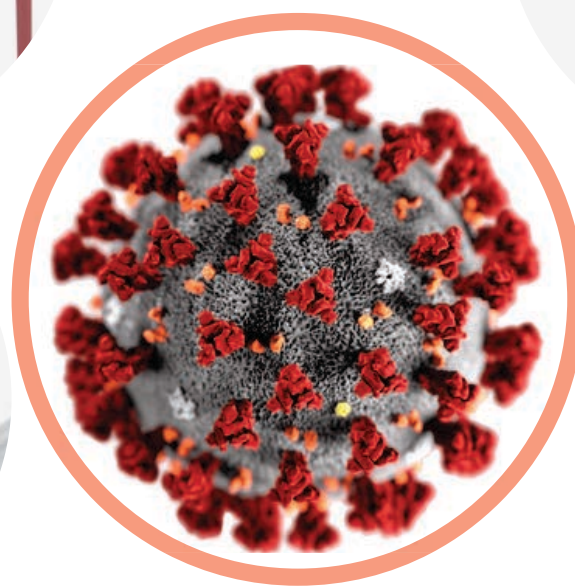
**MĂNUȘI CHIRURGICALE- 8 ORE**

**HÂRTIE- 4-5 ZILE**

**OȚEL- 48 ORE**

**STICLĂ- 4 ZILE**

**LEMN- 4 ZILE**





# ➔ ÎNLĂTURAREA DEȘEURILOR

Înlăturarea deșeurilor provenite din activități medicale se face conform legislației naționale în vigoare.

(OMS 1226/2012)

**Recomandări de înlăturare a deversărilor accidentale de sânge/fluide de la pacienții cu COVID-19**

**Pentru deversări în mod accidental de cantități mici (<10mL) de sânge/fluide:**

**Recomandarea 1:** Deversările trebuie acoperite cu șervețele dezinfectante cu clor (conținut de 5000 mg/L clor) și îndepărtate cu grijă, apoi suprafața obiectului trebuie ștersă de două ori cu șervețele dezinfectante cu clor (conținut de 500 mg/L clor).

**Recomandarea 2:** Îndepărtați cu grijă deversările cu materiale absorbante de unică folosință precum tifon, șervețele, etc., care au fost îmbibate în soluție dezinfectantă pe bază de clor 5000 mg/L. **-Referință-GHID CHINA**

**Pentru deversări în mod accidental de cantități mari (> 10 mL) de sânge/fluide:**

- ➔ Mai întâi, indicați printr-un semn prezența unei deversări.
- ➔ Realizați proceduri de înlăturare conform **Recomandării 1** sau **2** descrise mai jos:

**Recomandarea 1:** Absorbiți fluidele vărsate timp de 30 de minute cu un prosop absorbant curat (care conține acid peroxiacetic ce poate absorbi până la un litru de lichid per prosop) și apoi curățați zona contaminată după îndepărtarea poluanților.

**Recomandarea 2:** Acoperiți complet deversarea cu pudră dezinfectantă sau cu înălbitor pudră, care conțin ingrediente hidro-absorbante sau acoperiți zona în întregime cu materiale hidro-absorbante de unică folosință, apoi turnați o cantitate suficientă de dezinfectant pe bază de clor 10.000 mg/L peste materialul hidro-absorbant (sau acoperiți cu un prosop uscat care va fi apoi supus unei dezinfecții de nivel înalt). Lăsați să acționeze cel puțin 30 de minute înainte de a înlătura cu grijă deversarea.

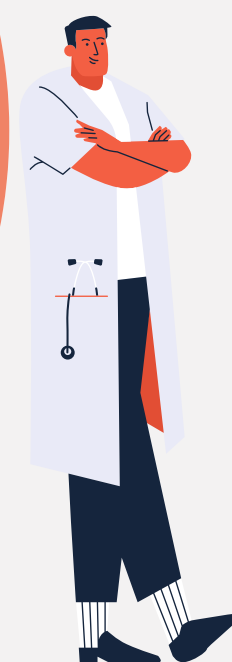
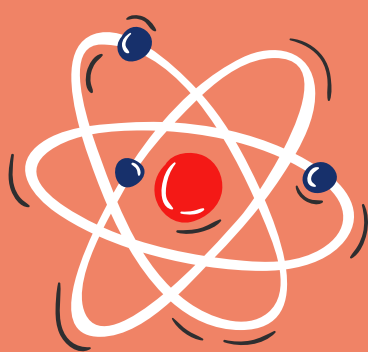
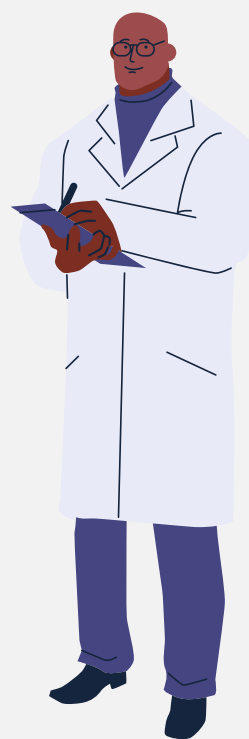
- ➔ Materiile fecale, secrețiile, voma, etc. de la pacienți vor fi colectate în recipiente speciale și dezinfectate timp de 2 ore cu dezinfectant pe bază de clor 20.000 mg/l, la un raport de materie/dezinfectant de 1:2.
- ➔ După îndepărtarea deversărilor, dezinfectați suprafețele din mediul sau de pe obiectele contaminate.
- ➔ Recipientele în care se află materialul contaminat pot fi scufundate în dezinfectant pe bază de clor 5.000 mg/L timp de 30 de minute și apoi curățat.
- ➔ Poluanții colectați trebuie îndepărtați în regim de deșeuri sanitare.
- ➔ Obiectele folosite trebuie puse în **saci galbeni** standardizati, inscriptiionati, codificati, in vederea eliminarii în regim de deșeuri sanitare.

**-Referință-GHID CHINA**





# BIBLIOGRAFIE



- ➔ [1] Ghidul OMS privind testele de laborator utilizate pentru depistarea noului coronavirus publicat în 19 martie 2020;
- ➔ [2] Ghidul Federației Internaționale de Chimie Clinică și Medicină de Laborator (IFCC) de informare privind COVID-19 publicat în 26.03.2020;
- ➔ [3] Manualul de Biosiguranță în laborator, a treia ediție, publicat de OMS în 28.03.2020;
- ➔ [4] Ghid pentru prevenția și tratamentul COVID-19, Zhejiang, CHINA, bazat pe experiența clinică a spitalului, disponibil în limba română;
- ➔ [5] Algoritm pentru testare COVID-19, Institutul Național de Sănătate Publică, actualizat 27.03.2020;
- ➔ [6] Ghidul Centrului American de Prevenție și Control al Bolilor publicat pe 25.03.2020;
- ➔ [7] Laboratory biosafety manual OMS - [www.who.int](http://www.who.int);
- ➔ [8] [www.who.int](http://www.who.int);
- ➔ [9] Ghid de biosiguranță de laborator privind COVID-19, Ghid provizoriu, 12 februarie 2020, tradus în limba română;
- ➔ [10] [www.genengnews.com/topics/translational-medicine/uv-light-that-is-safe-for-humans-but-bad-for-bacteria-and-viruses/](http://www.genengnews.com/topics/translational-medicine/uv-light-that-is-safe-for-humans-but-bad-for-bacteria-and-viruses/)
- ➔ [11] [www.ccohs.ca/oshanswers/phys\\_agents/ultravioletradiation.html](http://www.ccohs.ca/oshanswers/phys_agents/ultravioletradiation.html)
- ➔ [12] [www.who.int/uv/faq/uvhealthfac/en/index1.html](http://www.who.int/uv/faq/uvhealthfac/en/index1.html)
- ➔ [13] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6122858/>
- ➔ [14] [www.iuva.org](http://www.iuva.org) COVID -19 International Ultraviolet Association Inc.
- ➔ [15] Institutul național de Sănătate Publică -Metodologia de supraveghere a sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) Actualizare 03.04.2020
- ➔ [16] OMS 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale





Noi, **membrii O.B.B.C.S.S.R.**, chimiștii, biologii și biochimiștii din sistemul sanitar, din pasiune pentru profesiile noastre puse **în slujba pacienților**, ca **oameni de știință**, personal medico-sanitar cu studii superioare, nu tehnicieni, nu laboranți, am elaborat acest GHID care sperăm să fie util unui număr cât mai mare de persoane nu numai profesioniștilor din sistemul sanitar.

Prezentul Ghid este **un ghid practic orientativ**, fiecare laborator își respectă propriile politici și proceduri ale sistemului său de management al calității și siguranței pacientului și poate utiliza informații științifice din prezentul ghid, încât să-și îmbunătățească calitatea proceselor sale și să ofere siguranța pacienților.

**Întreaga planetă poartă un război cu noul coronavirus dovedit a fi un dușman invizibil de temut.**

**Solidaritatea științifică și socială** sunt **vitale** în aceste momente. Noi, oamenii de știință din O.B.B.C.S.S.R., aducem și noi o **contribuție în linia întâi** a acestui război, inclusiv prin publicarea acestui GHID sub rezerva că informațiile științifice privind noul coronavirus se modifică și completează cu o viteză foarte mare.

Fiecare laborator respectă reglementările în vigoare și referințele actualizate de către organismele internaționale de profil.

Fiecare informație din GHID are precizată sursa oficială de la care am preluat informația și ori de câte ori a fost posibil data accesării ei.

**Mulțumesc tuturor colegilor care au contribuit cu informații la redactarea acestui GHID:**

Dr. biol. med. spec. **Valerica Bică-Profir**

Dr. chim. med. spec. EuSpLM **Georgeta Sorescu**

Biol. med. spec. **Mihaela Lazăr**

Biochim. med. princ. EuSpLM **Dorina Popa**

Chim. med. spec. **Lizuca Bodârlău**

Biol. med. princ. EuSpLM **Nicoleta Stan**

Biochim. med. princ. **Cristina Dragomir**

Biol. med. princ. **Geanina Boicu**

Biochim. med. princ. **Adriana Pop**

Dr. chim. med. princ. **Elvira Borcan**

Chim. med. princ. **Cristina Costea**

Biol. **Cătălin Gabriel Dinulescu**

**Apariția GHIDULUI nu ar fi fost posibilă fără contribuția de excepție a colegului nostru,**  
Biol. **Mihai Ionuț Măriuței.**

Cu respect, **Președinte al O.B.B.C.S.S.R.,**  
Dr. med., chim. med. princ., EuSpLM **Constanța Popa**



ORDINUL BIOCHIMIȘTILOR, BIOLOGILOR ȘI CHIMIȘTILOR ÎN SISTEMUL SANITAR DIN ROMÂNIA (O.B.B.C.S.S.R.)