

LABORATOARE VETERINARE ÎN SPRIJINUL RĂSPUNSULUI SĂNĂTĂȚII PUBLICE LA COVID-19

TESTAREA ÎN LABORATOARELE VETERINARE A SPECIMENELOR PENTRU DIAGNOSTIC LA OM

Pandemia de COVID-19 creează o presiune fără precedent asupra serviciilor de sănătate publică la nivel mondial. Pentru a reduce impactul acestui virus cu răspândire rapidă, este necesară o abordare bazată pe colaborare multidisciplinară. Serviciile veterinare pot sprijini serviciile de sănătate publică astfel încât să facă față creșterii extraordinare a solicitărilor de testare diagnostică a specimenelor umane pentru SARS-CoV-2, punând la dispoziție laboratoare veterinare competente și echipate în mod adecvat. În unele țări, serviciile de diagnostic de laborator pentru oameni sunt la capacitate maximă și, ca alternativă, laboratoarelor veterinare li se cere să-și ofere sprijinul. Laboratoarele veterinare sunt bine poziționate, deoarece au experiență în asigurarea calității, în biosiguranță și biosecuritate, precum și mare capacitate de testare pentru supravegherea și controlul bolilor infecțioase la animale, între care unele sunt zoonotice. În plus, serviciile veterinare pot oferi expertiză în domeniile epidemiologiei, evaluării riscurilor, instruirii și comunicării riscurilor.

Testarea probelor prelevate de la oameni, în laboratoarele veterinare, trebuie să facă parte din răspunsul de sănătate publică coordonat la nivel guvernamental, iar laboratoarele care efectuează diagnosticul pentru COVID-19 trebuie să asigure respectarea reglementărilor privind testele de laborator pe probe prelevate de la om.

Scop

Următorul ghid non-prescriptiv de nivel înalt are scopul de a sprijini serviciile de sănătate publică prin furnizarea unor considerații esențiale pentru testarea în laboratoarele veterinare a probelor prelevate de la subiecți umani pentru virusul SARS-CoV-2 (agentul cauzal al COVID-19).

Acest document nu acoperă activitățile de cercetare.

Considerații

1. Aspecte de reglementare (la nivel național)

Sprijinul laboratoarelor veterinare la răspunsul pe care îl dă sănătatea publică trebuie să respecte cadrele naționale de reglementare și de răspuns la urgențe. Aceste cadre și cerințe specifice variază în funcție de țară.

În timpul unei crize sau a unei stări de urgență, guvernul are adesea puterea ca, dacă este necesar, să evite reglementările existente pentru a pune la dispoziție resurse. Acest fapt se poate extinde până la evitarea reglementărilor cu scopul de a permite laboratoarelor veterinare să primească și să testeze probe prelevate de la om.

Atunci când se ia în considerare trimiterea probelor de la laboratoarele umane către laboratoarele veterinare, trebuie să se efectueze o evaluare a riscurilor, luând în considerare factori precum continuitatea activității și prioritizarea, tipurile de teste efectuate și cerințele de testare, adaptabilitatea, cu păstrarea standardelor de calitate, asigurarea calității, biosiguranța (inclusiv la transportul probelor) și biosecuritatea, managementul și raportarea datelor, personalul și logistica și, în cele din urmă, necesitățile de instruire a personalului. Strategiile de management al riscurilor trebuie să urmărească reducerea riscurilor identificate. Acest proces va sprijini dezvoltarea cadrului de coordonare între laboratoarele veterinare și serviciile de sănătate publică.

2. Continuitatea activității și prioritizarea

Pentru a răspunde urgenței, ar putea fi necesar ca testarea pentru diagnosticul infecției SARS-CoV-2 în laboratorul veterinar, să aibă prioritate față de serviciile de bază. Este necesară o evaluare rapidă a prioritizării, adaptată fiecărei situații. Această evaluare ar include determinarea serviciilor esențiale și neesențiale. Lucrările neesențiale trebuie întrerupte sau amânate până la trecerea crizei sau pot fi luate măsuri pentru ca alte laboratoare cu standarde echivalente să sprijine aceste lucrări.

Laboratorul veterinar trebuie să ia în considerare impactul lucrărilor suplimentare asupra continuității activității în ce privește sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea publică veterinară, comerțul, siguranța alimentelor, securitatea alimentară (efecte *în aval*) și resursele sale umane și financiare. Rezultatul prioritizării va depinde de situația de sănătate animală și publică și de resursele disponibile în fiecare țară.

3. Tipuri de teste și cerințe de testare

În mod ideal, protocoalele de testare ar trebui armonizate între autoritățile de sănătate publică și laboratoarele veterinare și ar trebui să urmeze proceduri standard operaționale.

Metodele de detectare a acidului nucleic, cum ar fi RT-PCR în timp real, sunt metodele de elecție pentru detectarea SARS-CoV-2 la om. Nu este recomandată înlocuirea proceselor normale de extracție ARN folosind inactivarea prin căldură a speciimenelor, deoarece acest lucru poate duce la pierderea sensibilității.

Testele de anticorpi nu sunt utile pentru detectarea precoce a SARS-CoV-2 (deși pot fi utile pentru estimarea imunității de protecție potențială a indivizilor și în studiile de supraveghere pentru estimarea prevalenței și a imunității populației).

Sensibilitatea testelor de antigene nu este încă pe deplin demonstrată, iar în prezent acestea nu sunt recomandate pentru diagnosticul de rutină.

Pentru a atenua riscurile de întreruperi ale lanțului de aprovizionare, laboratoarele pot să cumpere reactivi de la mai mulți furnizori și din mai multe țări (deși acest lucru poate crea dificultăți la validarea testelor). Laboratorul trebuie să testeze reactivii când îi recepționează pentru a verifica contaminarea.

Trebuie utilizate doar teste de diagnostic validate. Chiar dacă testul a fost validat în altă parte, acesta trebuie să fie totuși supus validării în laboratorul veterinar care efectuează testele. Sunt disponibile numeroase kituri comerciale RT-PCR, dar nu toate au fost validate. Kiturile comerciale trebuie să fie supuse verificării înainte de utilizare și în caz de probleme pe lanțul de aprovizionare, trebuie să fie sprijinite de teste *in house*.

Pentru detectarea SARS-CoV-2, secvențele primerilor și sondelor (probelor) sunt disponibile pe site-ul OMS. Au fost publicate mai multe studii privind efectuarea testului cu primeri și sonde. Datorită mutațiilor virale, e necesară evaluarea regulată a primerilor și sondelor, pentru a vedea dacă sunt corespunzători pentru detectarea tulpinilor aflate în circulație. Trebuie să fie testate performanțele tuturor primerilor și sondelor care au fost achiziționate recent, înainte de utilizarea lor în testarea de rutină.

Trebuie să se utilizeze controale adecvate pentru a identifica orice inhibare a amplificării legată de probe.

4. Scalabilitate

Notă internă:

scalabilitate = capacitatea unui sistem de a se adapta ușor la cerințe sau volum de muncă mai mare, conform sursei: <https://www.investopedia.com/terms/s/scalability.asp>

Laboratoarele veterinare au adesea experiența unei capacități mari de testare a probelor provenite de la populațiile animale și de a face față unei cereri sporite.

Pentru a gestiona așteptările, laboratorul veterinar trebuie să comunice clar capacitatea sa de prelucrare, testare și raportare a rezultatelor pentru probele de specimene pentru COVID-19. Această capacitate se poate schimba în timp.

Un sistem de management al informațiilor de laborator (LIMS) va reduce erorile și ar trebui utilizat dacă este disponibil. Transferul automat de date între sistemele laboratoarelor veterinare și cele de sănătate publică poate, de asemenea, economisi timp la înregistrarea informațiilor despre probe și la raportarea rezultatelor.

Trebuie să se mențină standardele de calitate în timpul tranziției la o testare la scară largă. Trebuie să se stabilească proceduri pentru a reduce la minimum orice creștere a riscului de contaminare încrucișată. La mărirea capacității, trebuie să fie luate, cu atenție, în considerare, nevoile suplimentare de resurse (inclusiv buget, personal, echipamente, consumabile și infrastructură).

5. Asigurarea calității

În mod ideal, laboratoarele trebuie să îndeplinească standarde de calitate, de ex. ISO/IEC 17025 sau echivalent. Cu toate acestea, multe laboratoare veterinare care ar putea sprijini răspunsul [la infecția covid] nu sunt acreditate ISO/IEC 17025 și nu ar putea să se acrediteze în timpul crizei. Aceste laboratoare trebuie să își îndeplinească activitatea în conformitate cu principiile ISO/IEC 17025. Pentru a demonstra competența pot fi utilizate testările de competență și comparațiile inter-laboratoare cu laboratoarele de sănătate publică.

Laboratoarele veterinare care efectuează diagnosticarea pentru COVID-19 trebuie să se asigure că respectă reglementările privind testarea în laboratorul uman.

6. Biosiguranța

În laboratoarele veterinare trebuie să se aplice proceduri de biosiguranță și biosecuritate conform Standardelor OIE pentru Riscuri Biologice în Laboratoarele Veterinare și Instalațiile Pentru Animale.

Când manipulează probe, trebuie să aplice Bunele Practici și Proceduri de Microbiologie(GMPP).

În conformitate cu ghidurile OMS, testele de diagnostic care nu implică cultivarea sau izolarea virusului pot fi efectuate într-un laborator BSL2 (ca cerință minimă). Se încurajează foarte mult să se înceapă cu o evaluare a riscurilor locale . Manipularea specimenului și adăugarea unui tampon de extracție valid, trebuie să fie efectuată de personal competent, instruit, care poartă echipament de protecție personală (PPE) corespunzător și, de preferință, într-o incintă de biosiguranță de clasa II sau clasa III. Când se face extracția manual, trebuie să se acorde o atenție specială oricărei activități care poate genera aerosoli, inclusiv centrifugarea, închiderea/deschiderea tuburilorEppendorf, pipetarea, etc.

Activitatea de diagnostic pentru SARS-CoV-2 trebuie să fie separată de activitatea legată de alți agenți patogeni. Nu se încurajează foarte mult amplificarea biologică a SARS-CoV-2 (izolarea virusului sau inocularea la animale), din cauza riscurilor considerabil mai mari de infecție în laborator și a riscului potențial de recombinare între coronavirusurile umane și animale. La aceasta se adaugă cerința unor sisteme de biosiguranță bine stabilite și facilități BSL3 pentru cultivarea virusului.

7. Biosecuritatea

Accesul la laboratoare trebuie să fie restricționat. Procedurile de eliminare a deșeurilor trebuie să fie aceleași ca pentru alte tipuri de deșeuri biologice periculoase. Zonele de depozitare a probelor trebuie să fie securizate, inclusiv cele din afara spațiilor principale ale laboratorului. Trebuie să existe o listă a personalului autorizat, implicat în înregistrarea, prelucrarea și arhivarea probelor de COVID-19, care trebuie să fie pusă la dispoziția autorităților în drept (pentru scopuri de biosiguranță și sănătate). Accesul la seturile de date despre teste (inclusiv locațiile de depozitare și coordonatele lor) trebuie să se limiteze numai personalul necesar.

Trebuie să se stabilească dinainte și să se aplice o politică de păstrare a probelor. În mod ideal, probele trebuie să fie eliminate în siguranță (autoclavate) la finalizarea

testului, cu confirmare de la serviciile de sănătate publică că nu sunt necesare teste repetate.

8. Managementul și raportarea datelor

Având în vedere aspectele clinice și cele legate de responsabilitatea de interpretare a rezultatelor testelor, trebuie să fie supravegheată de serviciile de sănătate publică. Rezultatele testelor trebuie raportate serviciilor de sănătate publică, care răspund de comunicarea cu unitățile medicale și cu pacienții. Chestiunile de confidențialitate pot fi gestionate prin anonimizarea informațiilor pacientului folosind coduri de bare sau coduri numerice. Dacă laboratoarele veterinare au acces la vreo informație a pacientului, acestea trebuie să respecte regulile clinice și generale de protecție a datelor.

Laboratoarele veterinare pot fi angajate ca furnizori de servicii sub principalul laborator de sănătate publică. Laboratoarele veterinare trebuie să asigure trasabilitatea probelor prin utilizarea sistemelor electronice de înregistrare a datelor, care facilitează raportările zilnice către serviciile de sănătate publică și *back-up-ul* de date.

Stabilirea de protocoale de transfer de date, inclusiv identificarea tipului de informații care trebuie să fie transferate și mecanismele de transfer de date între organizații cer timp și trebuie să fie luate în considerare din timp, atunci când se planifică acceptarea testării pentru COVID-19.

Între laboratoarele veterinare și serviciile de sănătate publică trebuie să existe un acord asupra chestiunilor de comunicare și proprietate intelectuală.

9. Personal și logistică

Trebuie să se solicite de la autoritățile medicale, consultând managerii laboratorului, îndrumări pentru grupurile cu risc ridicat de COVID-19 și excluderea lor din laborator. Este prioritar să se mențină personalul sănătos din punct de vedere mental și fizic. Împărțirea personalului în mai multe echipe, cu programe alternative, poate asigura că laboratorul are personal și poate funcționa chiar în cazul în care un membru al uneia dintre echipe este suspionat de infecție cu COVID-19.

Starea de sănătate a personalului trebuie evaluată zilnic, iar personalul poate fi testat pentru SARS-CoV-2, având în vedere orientările și recomandările emise de serviciile de sănătate publică relevante. Trebuie să se elaboreze dinainte un plan clar pentru situația în care un membru al personalului este suspionat sau testat pozitiv, care să asigure atât bunăstarea personalului, cât și continuitatea activității. Este importantă instruirea personalului și gestionarea percepției asupra riscului prin reuniuni periodice.

Personalul care lucrează fie cu ser uman, fie cu probe de sânge trebuie vaccinat împotriva virusului Hepatitei B.

10. Necesarul de instruire

Pentru personalul de laborator obișnuit să lucreze cu agenți infecțioși și să folosească nivelul adecvat de echipament de protecție personală, instruirea „*just-in-time*” („*tocmai la timp*”) trebuie să sublinieze specificul testării specimenelor de SARS-CoV-2 de la om, inclusiv manipularea specimenelor umane și procedurile de testare pentru SARS-CoV-2 (pe baza evaluării riscurilor pentru materiale biologice). De asemenea, instruirea ar trebui să abordeze buna stare de sănătate. Tot personalul trebuie să demonstreze competență dovedită în tehnicile de diagnostic care vor fi utilizate în laborator. Deși riscul este mai mic în comparație cu un alt tip de personal care acționează în linia întâi, se recomandă instruirii succesive, având în vedere că personalul de laborator poate în cele din urmă să manifeste un disconfort legat de COVID-19.

Lista celor care au contribuit [la acest ghid]

Ann Cullinane (Irish Equine Centre, Ireland), Salama Al Muhairi (Abu Dhabi Agriculture and Food Safety Authority, Abu Dhabi), Giovanni Cattoli (International Atomic Energy Agency), Joseph O’Keefe (Animal Health Laboratory, Ministry for Primary Industries, New Zealand), Tony Fooks (Animal and Plant Health Agency, United Kingdom), Kazunobu Kojima (WHO), Karin Von Eije (WHO), Filip Claes (FAO), Ana Maria Nicola (National Service of Agri-Food Health and Quality, Argentina), Benedetta Cappelletti (Ministry of Health, Italy), Francesca Calvetti (Ministry of Health, Italy), Giovanni Savini (Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell’Abruzzo e del Molise “G. Caporale”, Italy), Giuseppe Diegoli (Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia Romagna, Italy), Maria Beatrice Boniotti (Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell’Emilia Romagna, Italy), Marisa Arias (Centro de Investigación en Sanidad Animal, Spain), Jovita Fernández Pinero (Centro de Investigación en Sanidad Animal, Spain), Miguel Ángel Jiménez-Clavero (Centro de Investigación en Sanidad Animal, Spain), Gonzalo Pascual (Centro de Investigación en Sanidad Animal, Spain), Leo Poon (Hong Kong University, Hong Kong).