

Suvestinė redakcija nuo 2021-04-24 iki 2021-06-18

Įsakymas paskelbtas: TAR 2020-12-04, i. k. 2020-26194

TAR pastaba. Tvarkos aprašo: 14 ir 24–26 punktai įsigalioja 2021 m. balandžio 30 d. 27 punktas įsigalioja 2021 m. liepos 1 d. . 20 punktas įsigalioja 2022 m. sausio 1 d.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-895](#), 2021-04-22, paskelbta TAR 2021-04-23, i. k. 2021-08443

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

Nauja redakcija nuo 2021-04-24:

Nr. [V-895](#), 2021-04-22, paskelbta TAR 2021-04-23, i. k. 2021-08443

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) TYRIMŲ ATLIKIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2020 m. gruodžio 4 d. Nr. V-2797

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 9 straipsnio 1 dalies 3 punktu ir 10 straipsnio 6 punktu, Lietuvos Respublikos žmonių užkrečiamųjų ligų profilaktikos ir kontrolės įstatymo 7 ir 8 straipsniais bei atsižvelgdamas į tai, kad Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. vasario 26 d. nutarimu Nr. 152 „Dėl valstybės lygio ekstremaliosios situacijos paskelbimo“ paskelbta valstybės lygio ekstremalioji situacija visoje šalyje dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) plitimo grėsmės:

1. T v i r t i n u COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimų atlikimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u:

2.1. Nacionalinei visuomenės sveikatos priežiūros laboratorijai iki 2021 m. balandžio 30 d. parengti ir patvirtinti COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) greitųjų SARS-CoV-2 antigeno ir greitųjų serologinių testų klinikinės validacijos aprašą;

2.2. įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Laikinais einantis sveikatos apsaugos ministro pareigas

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2020 m. gruodžio 4 d. įsakymu Nr. V-2797
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2021 m. balandžio 22 d. įsakymo Nr. V-895
redakcija)

COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) TYRIMŲ ATLIKIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimų atlikimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) diagnozuoti atliekamiems tyrimams ir serologiniams imunologiniams tyrimams, taikomiems IgG klasės antikūnams prieš SARS-CoV-2 nustatyti (toliau – serologiniai tyrimai), atlikti taikomus metodus ir jiems atlikti keliamus reikalavimus.

2. Visų COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo ir serologinių tyrimų užsakymai ir atsakymai turi būti pateikiami į Elektroninę sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinę sistemą (toliau – ESPBI IS) (atitinkamai forma E200 ir E200-a).

3. Ėminių COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) nustatyti paėmimas organizuojamas vadovaujantis Ėminių paėmimo mobiliuosiuose punktuose COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimams ir testams atlikti organizavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 16 d. įsakymu Nr. V-390 „Dėl Ėminių paėmimo mobiliuosiuose punktuose COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimams ir testams atlikti organizavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimams ir testams atlikti organizavimo tvarkos aprašas), nustatyta tvarka arba ėminius ima asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ), turinčios:

3.1. vietą ASPĮ patalpose (atskiras pastatas ar atribota nuo kitų įstaigos padalinių pastato dalis su kabinetu ar kabinetais, turinti atskirą įėjimą ir išėjimą; nesant tokių patalpų, į patalpą įeinančių ir išėinančių pacientų srautų atskyrimas turi būti užtikrinamas kitais būdais) arba ASPĮ įrengtą laikiną statinį (palapinė, vagonėlis ir kt.);

3.2. COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimams ir testams atlikti organizavimo tvarkos aprašo 9 punkte nurodytas priemonės.

4. Ėminių COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) nustatyti paėmimas gali būti atliekamas ir kitoje vietoje, nei nurodyta 3.1 papunktyje, kai užtikrinama, kad ėminių paėmimą atlieka asmens sveikatos priežiūros specialistas, išskyrus atvejus, kai vykdomas savitestavimas vadovaujantis Visuomenės sveikatos priežiūros organizavimo mokykloje tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos švietimo ir mokslo ministro 2005 m. gruodžio 30 d. įsakymu Nr. V-1035/ISAK-2680 „Dėl Visuomenės sveikatos priežiūros organizavimo mokykloje tvarkos aprašo patvirtinimo“, užtikrinamas medicinos dokumentų pildymo ir infekcijų kontrolės reikalavimus.

5. Ėminių COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) nustatyti paėmimą neinvaziniu būdu gali atlikti pacientas gyvai arba nuotoliniu būdu dalyvaujant asmens sveikatos priežiūros specialistui, kai užtikrinama:

5.1. paciento asmens tapatybės nustatymas;

- 5.2. ėminio surinkimo stebėsena;
- 5.3. unikalus ėminio identifikavimas ir priskyrimas tiriamam pacientui.

II SKYRIUS

COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) NUSTATYMO TYRIMŲ ATLIKIMO METODAI

6. COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimai gali būti atliekami šiais metodais:

6.1. SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymas tikralaikės polimerazės grandininės reakcijos (toliau – PGR) metodu (toliau – PGR tyrimas);

6.2. nosiaryklės ir ryklės ar nosies landų tepinėlių ėminių kaupinių tyrimas SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatyti tikralaikės PGR metodu (toliau – kaupinių PGR tyrimas), kai ėminiai ėminių paėmimo vietoje:

6.2.1. imami į atskiras virusologines terpes, laboratorijoje grupuojami lygiomis dalimis ir tiriami kaip vienas ėminys;

6.2.2. imami ir grupuojami toje pačioje virusologinėje terpėje;

6.2.3. imami sausu tamponu į atskirą mėgintuvėlį be terpės, laboratorijoje grupuojami ir tiriami kaip vienas ėminys, arba grupuojami tame pačiame mėgintuvėlyje be terpės;

6.3. greitasis SARS-CoV-2 antigeno testas ir laboratorinis antigeno tyrimas (toliau – antigeno testas).

7. COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) diagnozuoti atliekamam tyrimui naudojamo ėminio turinio tipas pasirenkamas pagal ištyrimui naudojamų reagentų ar testų specifikacijose nurodytus duomenis.

8. Atliekant PGR ir kaupinių PGR tyrimus turi būti užtikrinama, kad:

8.1. naudojami reagentai turi:

8.1.1. galimybę vienu metu (viename mėgintuvėlyje) nustatyti ne mažiau kaip du specifinius genų taikinius;

8.1.2. ne mažesnę kaip 95 proc. analitinę jautrumą ir ne mažesnę kaip 99 proc. analitinę specifiskumą;

8.2. kiekvienos nustatymo reakcijos tikralaikės PGR prietaise kontrolė atliekama vadovaujantis Aprašo priede pateiktu SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymo tikralaikės PGR metodu laboratorinių tyrimų proceso visumos verifikavimo reglamentu (toliau – Verifikavimo reglamentas).

9. Atliekant Aprašo 6.2.1 ir 6.2.3 papunkčiuose nurodytus kaupinių PGR tyrimus turi būti užtikrinama, kad:

9.1. kai atliekamas Aprašo 6.2.1 papunktyje nurodytas tyrimas, tiriami ne didesni nei 5 ėminių kaupiniai, kai atliekamas Aprašo 6.2.3 papunktyje nurodytas tyrimas – ne didesni nei 8 ėminių kaupiniai;

9.2. tyrimas konkrečioje laboratorijoje verifikuojamas vadovaujantis Verifikavimo reglamentu;

9.3. ėminių grupavimas vykdomas pagal tyrimą atliekančios laboratorijos patvirtintą standartinių veiklos procedūrų aprašymą ir laikantis infekcijų kontrolės reikalavimų;

9.4. tyrimas atliekamas gryninat RNR (netiesioginės PGR principu);

9.5. rekomenduojama RNR gryninimą atlikti automatizuotai;

9.6. jei nustatomas signalas nors viename kanale, tyrimas kartojamas su visais ėminiais atskirai;

9.7. metodas gali būti taikomas atliekant profilaktinį tyrimą. Kai atliekamas Aprašo 6.2.3 papunktyje nurodytas tyrimas ir ėminiai grupuojami tame pačiame mėgintuvėlyje be terpės, metodas taikomas atliekant profilaktinį tyrimą uždaroms asmenų grupėms, turinčioms tiesioginį kontaktą su kitais tai pačiai asmenų grupei priklausančiais asmenimis.

10. Atliekant Aprašo 6.2.2 papunktyje nurodytus kaupinių PGR tyrimus turi būti užtikrinama, kad:

10.1. tiriami ne didesni nei 7 ėminių kaupiniai;

10.2. tyrimo metodas verifikuojamas vadovaujantis Verifikavimo reglamentu;

10.3. metodas taikomas atliekant profilaktinį tyrimą uždaroms asmenų grupėms, turinčioms tiesioginį kontaktą su kitais tai pačiai asmenų grupei priklausančiais asmenimis;

10.4. ėminių grupavimas vykdomas pagal tyrimą atliekančios laboratorijos patvirtintą standartinių veiklos procedūrų aprašymą ir laikantis infekcijų kontrolės reikalavimų.

11. Antigeno testai gali būti naudojami, kai užtikrinama, kad:

11.1. antigeno testo rezultatus vertina ir interpretuoja sveikatos priežiūros specialistas;

11.2. antigeno testų specifiškumas yra ne mažesnis nei 99 proc., jautrumas – ne mažesnis nei 90 proc., lyginant su PGR tyrimų ėminiais, kurių ciklo slenkstis (angl. *cycle threshold*) yra pasiskirstęs intervale iki 25 (įskaitytinai), kai tiriami COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) simptomų turintys ar sąlytį su patvirtintu ar įtariamu COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) atveju turėję asmenys, arba antigeno testų jautrumas ne mažesnis nei 90 proc. lyginant su PGR tyrimų ėminiais, kurių ciklo slenkstis (angl. *cycle threshold*) yra pasiskirstęs intervale iki 33 (įskaitytinai), kai atliekami profilaktiniai tyrimai.

11.3. COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) simptomų turintiems asmenims antigeno testai atliekami ne vėliau kaip per 5 paras nuo simptomų pradžios, sąlytį su patvirtintu ar įtariamu COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) atveju turėjusiems asmenims – ne vėliau kaip per 7 paras po turėto sąlyčio.

III SKYRIUS SEROLOGINIAI TYRIMAI

12. Serologiniai tyrimai Aprašo 13 punkte nurodytais tikslais atliekami šiais metodais:

12.1. kokybinis SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1, anti-RBD arba anti-N IgG nustatymas;

12.1.1. greitis SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1, anti-RBD arba anti-N IgG nustatymas (toliau – greitis serologinis testas);

12.1.2. laboratorinis SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1, anti-RBD arba anti-N IgG nustatymas;

12.2. laboratorinis pusiau kiekybinis SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1, anti-RBD arba anti-N IgG nustatymas;

12.3. laboratorinis kiekybinis SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1, anti-RBD arba anti-N IgG nustatymas.

13. Serologiniai tyrimai gali būti naudojami:

13.1. diagnostikai kartu su PGR tyrimu COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) arba serokonversijai patvirtinti:

13.1.1. imuniniam atsakui į SARS-CoV-2 identifikuoti ne anksčiau kaip 14 dienų nuo simptomų pradžios;

13.1.2. asmeniui, turinčiam ryškius COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) būdingus klinikinius požymius ir pakartotinai neigiamus SARS-CoV-2 PGR tyrimus iš viršutinių kvėpavimo takų;

13.2. buvusiai COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) nustatyti;

- 13.3. seroepidemiologiniams COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimams;
- 13.4. išimčiai iš vakcinacijos programos nustatyti, kaip turimo imuniteto žymenį nustatant anti-S, anti-S1 arba anti-RBD IgG;
- 13.5. išimčiai iš besimptomų asmenų testavimo programos nustatyti, kaip turimo imuniteto žymenį nustatant anti-S, anti-S1 arba anti-RBD IgG;
- 13.6. atleidžiant nuo būtinybės izoliuotis, kaip turimo imuniteto žymenį nustatant anti-S, anti-S1 arba anti-RBD IgG.
14. Atliekant kiekybinius SARS-CoV-2 anti-S, anti-S1 arba anti-RBD IgG nustatymo tyrimus, rezultatai į ESPBI IS turi būti pateikiami naudojant BAU/ml vienetus.
15. Serologinius tyrimus, skirtus profesionaliam naudojimui, atlieka ir jų rezultatus vertina ir interpretuoja sveikatos priežiūros specialistas.
16. Serologinių tyrimų jautrumas nustatant antikūnus prieš SARS-CoV-2 ne anksčiau nei 14 dienų nuo simptomų pradžios turi būti ne mažesnis nei 90 proc., specifiškumas – ne mažesnis nei 98 proc.
17. Asmens sveikatos priežiūros specialistas turi teisę atlikti paciento ištyrimą serologiniais tyrimais ar paimti ėminį, reikalingą serologiniam tyrimui atlikti asmens sveikatos priežiūros įstaigoje ar kitoje vietoje, kai užtikrinama, kad ėminių paėmimą atlieka asmens sveikatos priežiūros specialistas, užtikrindamas medicinos dokumentų pildymo ir infekcijų kontrolės reikalavimus.

IV SKYRIUS

COVID-19 LIGOS (KORONAVIRUSO INFEKCIJOS) TYRIMUS ATLIEKANČIŲ LABORATORIJŲ VALIDAVIMAS IR GREITŲJŲ ANTIGENO IR GREITŲJŲ SEROLOGINIŲ TESTŲ NAUDOJIMAS

18. Atlikti Aprašo 6 ir 12 punktuose nurodytus tyrimus turi teisę laboratorijos:
- 18.1. atitinkančios Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. V-946 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“ patvirtinimo“, nustatytus reikalavimus ir (ar) sukūrusios, įdiegusios ir palaikančios kokybės vadybos sistemą, atitinkančią standarte EN ISO/IEC 17025 „Tyrimo, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai“ (toliau – Standartas EN ISO/IEC 17025) arba LST EN ISO 15189 „Medicinos laboratorijos. Kokybės ir kompetencijos reikalavimai“ (toliau – Standartas LST EN ISO 15189) nurodytus reikalavimus;
- 18.2. atitinkančios Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. V-998 „Dėl Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“, nurodytus reikalavimus ir (ar) sukūrusios, įdiegusios ir palaikančios kokybės vadybos sistemą, atitinkančią standarte EN ISO/IEC 17025 arba standarte LST EN ISO 15189 nurodytus reikalavimus.
19. Laboratorių, kurios atlieka PGR ir (ar) kaupinių PGR tyrimus, atitiktį Aprašo 18 punkte nustatytiems reikalavimams, jų validumą atlikti COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinius tyrimus vertina ir naudojamų reagentų verifikavimą vykdo Nacionalinė visuomenės sveikatos priežiūros laboratorija (toliau – NVSPL) (pagal pateiktus 5 tikrai teigiamus ir 5 tikrai neigiamus ėminius). PGR ir (ar) kaupinių PGR tyrimų metodai prieš pradedant juos taikyti ir (ar) pasikeitus bent vienam, galinčiam turėti įtakos tyrimo rezultato kokybei, reagentui ar komponentui, turi būti patikrinti (verifikuoti) arba, jei reikia, validuoti kiekvienoje laboratorijoje, vadovaujantis Verifikavimo reglamentu.

20. Laboratorijos, atliekančios PGR, kaupinių PGR ir (ar) laboratorijoje atliekamus antigeno tyrimus, privalo ne rečiau kaip 4 kartus per metus dalyvauti nepriklausomose ir nešališkose išorinio kokybės vertinimo programose, kurių teikėjas atitinka esminius standarto LST ISO/IEC 17043 „Atitikties įvertinimas. Bendrieji tyrimų kokybės tikrinimo reikalavimai“ reikalavimus, ir informaciją apie dalyvavimo rezultatus pateikti NVSPL.

21. Aprašo 19 punkte nustatyta tvarka kaip atitinkančios nustatytus reikalavimus įvertintos laboratorijos COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratorinius tyrimus valstybės poreikiui patenkinti vykdo tik pagal sutartį, sudarytą su NVSPL.

22. ASPI, atitinkančios Aprašo 19 punkte nustatytus reikalavimus, gali teikti mokamas ėminių COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) laboratoriniams tyrimams atlikti paėmimo ir COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo laboratorinių tyrimų atlikimo paslaugas, jei užtikrina, kad atliks laboratorinius tyrimus valstybės poreikiui patenkinti.

23. Laboratorijos, atliekančios laboratorinius antigeno ir serologinius tyrimus, turi atitikti Aprašo 18 punkte nustatytus reikalavimus. Laboratorinių antigeno ir serologinių tyrimų metodai prieš pradėdant juos taikyti ir (ar) pasikeitus bent vienam, galinčiam turėti įtakos tyrimo rezultato kokybei, reagentui ar komponentui, turi būti patikrinti (verifikuoti) arba, jei reikia, validuoti kiekvienoje laboratorijoje pagal jos parengtą ir patvirtintą tvarką.

24. Laboratorijos, atlikdamos nepriklausomą greitųjų antigenų ir (ar) greitųjų serologinių testų validaciją, vadovaujasi NVSPL patvirtintu COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) greitųjų SARS-CoV-2 antigeno ir greitųjų serologinių testų klinikinės validacijos aprašu.

25. Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) savo internetiniame puslapyje adresu www.vaspvt.gov.lt skelbia validuotų greitųjų serologinių ir greitųjų antigeno testų sąrašą (toliau – Sąrašas), kurį sudaro ir atnauja remdamasi Europos Sąjungos ir (ar) Europos ekonominės erdvės valstybių oficialiuose tinklalapiuose skelbiamais validuotų greitųjų serologinių ir greitųjų antigeno testų sąrašais, įvertinusi jų atitiktį Aprašo reikalavimams.

26. Asmenys, norintys teikti ASPI Europos Sąjungos ir (ar) Europos ekonominės erdvės valstybėse validuotus greituosius antigeno ir greituosius serologinius testus, kurie nėra įtraukti į Tarnybos skelbiamą Sąrašą, Tarnybai turi pateikti informaciją ir dokumentus, patvirtinančius išorinės nepriklausomos validacijos atlikimą ir rezultatų atitiktį atitinkamai Aprašo 11.2 papunktyje ar 16 punkte nustatytiems reikalavimams. Tarnyba validacijos atlikimą patvirtinančius dokumentus vertina ir greituosius antigeno ir greituosius serologinius testus į Sąrašą įtraukia vadovaudamasi Aprašo reikalavimais ir NVSPL patvirtintu COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) greitųjų SARS-CoV-2 antigeno ir greitųjų serologinių testų klinikinės validacijos aprašu.

27. ASPI gali būti naudojami tik į Sąrašą įtraukti greitieji antigeno ir greitieji serologiniai testai.

28. Paciento ištyrimą greitaisiais SARS-CoV-2 antigeno testais ir greitaisiais serologiniais antikūnų testais turi teisę atlikti visos asmens sveikatos priežiūros įstaigos, išskyrus teikiančios tik ergoterapijos, kineziterapijos, dietisto praktikos, optometrininko praktikos ir dantų techniko praktikos asmens sveikatos priežiūros paslaugas.

SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR NUSTATYMO TIKRALAIKĖS PGR METODU LABORATORINIŲ TYRIMŲ PROCESO VISUMOS VERIFIKAVIMO REGLAMENTAS

„MINIMALIEJI REIKALAVIMAI LABORATORIJOMS, ATLIEKANČIOMS SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NUSTATYMO TYRIMUS MOLEKULINIAIS TYRIMO METODAIS“

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymo tikralaikės PGR metodu laboratorinių tyrimų proceso visumos verifikavimo reglamentas (toliau – Reglamentas) nustato minimaliuosius reikalavimus laboratorijoms, atliekančioms SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymas tikralaikės PGR metodu.

2. Reglamente vartojamos sąvokos ir sutrumpinimai:

2.1. **AAP** – asmeninės apsaugos priemonės.

2.2. **AT-PGR** – atvirkštinės transkripcijos tikralaikė polimerazės grandininė reakcija. Šis molekulinis tyrimo metodas taikomas SARS-CoV-2 viruso RNR aptikti žmogaus mėginiuose.

2.3. **BSL** – biologinės saugos lygmuo, pasiekiamas laikantis nustatytų biologinės saugos priemonių ir taisyklių, kurios taikomos dirbant su pavojingais biologiniais veiksniais siekiant juos izoliuoti uždaroje patalpoje.

2.4. **COVID-19** (angl. *Coronavirus disease 2019*) – koronavirusų grupės viruso SARS-CoV-2 sukeliamą infekcinę ligą.

2.5. **Ct vertė** (slenkstinis ciklas) – PGR ciklą, reikalingą fluorescenciniam signalui pasiekti slenkstinį lygį (angl. *Cycle of threshold*), skaičius. Pagal ją kokybiškai įvertinama, ar tiriamajame mėginyje yra SARS-CoV-2 viruso RNR (rasta / nerasta; teigiamas / neigiamas).

2.6. **SARS-CoV-2 RNR aptikimo riba (LoD)** (angl. *Limit of Detection*) – mažiausia SARS-CoV-2 RNR koncentracija, kurios aptikimo tikimybė yra 95 proc.

2.7. **SARS-CoV-2** – sunkų ūminį respiracinį sindromą sukeliantis koronavirusas 2 (angl. *severe acute respiratory syndrome coronavirus*), dar žinomas pavadinimu 2019-nCoV (angl. *2019 novel coronavirus*).

2.8. **Tyrimo metodas** – diagnostikos veiksmų seka, atliekama 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EC dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (toliau – Direktyva 98/79/EC) sąlygas *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms (toliau – IVD) atitinkančiomis ir CE ženklų paženklintomis *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis (prietaisais), arba laboratorijoje sukurtas ir numatytajai paskirčiai validuotas diagnostikos metodas.

2.9. **Tyrimo metodo verifikavimas** – procedūra, kurios metu gaunami objektyvūs įrodymai, kad laboratorija geba pasiekti laboratorijos nustatytas ir (ar) tyrimo metodo gamintojo nurodytas veikimo charakteristikas.

2.10. **Tyrimo metodo validavimas** – dokumentais patvirtintas procesas, užtikrinantis, kad tyrimo metodas yra tinkamas numatytam naudojimui. Tai pasiekama atliekant procedūrų, medžiagų ir įrangos, apimančios tyrimo metodą, eksperimentų seriją.

3. Pagrindinės klinikinės indikacijos atliekant molekulinį SARS-CoV-2 infekcijos tyrimus.

Šios indikacijos turėtų būti laikomos pagrįstomis dabartiniais įrodymais ir turinčiomis klinikinę vertę:

3.1. diagnozuoti virusinę SARS-CoV-2 infekciją ūminėje simptominės ligos fazėje (0–<10 dienų);
 3.2. padėti kliniškai įvertinti galimai besimptomius, ikisimptomius ar silpnai simptominius asmenis, kurie turėjo sąlytį su įtariamu ar patvirtintu COVID-19 atveju;

3.3. padėti tirti galimai besimptomius, ikisimptomius ar silpnai simptominius asmenis įvairiais atvejais, įskaitant, bet neapsiribojant: prieš planinę operaciją ar gimdymą, keliones, grįžimą į darbą / mokyklą ir mažų protrūkių valdymą (turėtų būti svarstomas pakartotinis tyrimas).

4. Asmenų grupės, kurioms atliekami PGR tyrimai, nustatytos sveikatos apsaugos ministro įsakymuose ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo, sprendimuose.

5. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPI) privalo turėti įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją, suteikiančią teisę teikti laboratorinės diagnostikos paslaugas, kurioje nurodomi ėminiai ir su jais atliekami laboratoriniai tyrimai, kuriuos ASPI turi teisę atlikti. Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimai tiek, kiek nereglamentuoja šis Reglamentas, reglamentuojami Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 5 d. įsakymu Nr. V-998 „Dėl Laboratorinės diagnostikos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“. ASPI ar kitos laboratorijos, atliekančios PGR tyrimus, turi atitikti Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. spalio 19 d. įsakymu Nr. V-946 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“ patvirtinimo“, nustatytus reikalavimus ir (ar) būti sukūrusios, įdiegusios ir palaikančios kokybės vadybos sistemą, atitinkančią standarte EN ISO/IEC 17025 „Tyrimo, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai“ arba LST EN ISO 15189 „Medicinos laboratorijos. Kokybės ir kompetencijos reikalavimai“ nurodytus reikalavimus.

6. ASPI laboratorijose SARS-CoV-2 molekulinis tyrimas atlieka biomedicinos technologas, atlieka ir vertina laboratorinės medicinos gydytojas, medicinos biologas, medicinos genetikas ir (ar) gydytojas genetikas. Laboratorija turi būti reglamentavusi visų darbuotojų atsakomybes.

7. Aplinkos ir saugumo valdymas.

SARS-CoV-2 tyrimus atliekančiose laboratorijose turi būti atskirti ėminių priėmimo ir registravimo, ruošimo (nukleorūgščių išskyrimo, kai taikoma / atliekama) ir PGR ruošimo ir analizės darbo srautai ir zonos. Aukščiausios rizikos zonoje (ypač švari aplinka) turi būti įrengtos baktericidinės lempos (ultravioletinės šviesos lempos), kurios įjungiamos po kiekvieno aukščiausios rizikos lygio zonų valymo ir dezinfekavimo, rekomenduojama ne trumpiau kaip 30 min. Prireikus (pavyzdžiui, įtarus užterštumą) gali būti atliekami laboratorijos oro ir darbo paviršių mikrobinės taršos ir taršos nukleorūgštėmis kontroliniai tyrimai. Paviršiai (biologinės saugos spintos vidus, stalai ir kiti paviršiai, galimai kontaktavę su infekuota medžiaga) valomi priemonėmis, inaktyvuojančiomis apvalkalėtuosius virusus. Biologinės saugos spintos viduje periodiškai turi būti įjungiamas UV lempa (laikas nustatomas pagal biologinės saugos spintos gamintojo rekomendacijas).

7.1. Atlikdami SARS-CoV-2 tyrimus, laboratorijos darbuotojai vadovaujasi Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – PSO) rekomendacijomis (*Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): Interim guidance, 28 January 2021, ref. No. WHO/WPE/GIH/2021.1*, ar naujesnis leidimas) dėl biologinės saugos laboratorijoms, dirbančioms su 3 kategorijos mikroorganizmais pagal pavojingumą žmogaus sveikatai, ir standartiniais darbų saugos reikalavimais dirbant su cheminėmis medžiagomis;

7.2. ne mažesnio nei II biologinės saugos lygio (toliau – BSL) patalpose (nešvari zona, kurioje dirbama su biologine medžiaga) dirbama su vienkartinėmis pirštinėmis, vienkartiniais apsauginiais

skysčių nepraleidžiančiais kombinezonais ar chalatais (dengiančiais visą kūną), vienkartinėmis kepuraitėmis, vienkartiniais antbačiais, apsauginiais akiniais arba veido skydeliais, ne žemesnės nei FFP2 / KN95 / N95 klasės respiratoriais ir darbo drabužiais. Asmeninių apsaugos priemonių (toliau – AAP) apsirengimo / nusirengimo tvarka turi būti reglamentuota įstaigos vadovo įsakymais. SARS-CoV-2 viruso RNR išskyrimo etapas atliekamas ne žemesnės nei 2-os klasės BSL spintoje su HEPA filtru, dėvint visas šiame papunktyje nurodytas AAP. Atliekant bet kokias manipuliacijas su SARS-CoV-2 viruso potencialiai turinčiais ėminiais, kol virusas nėra inaktyvintas – privaloma, kai inaktyvintas – rekomenduojama užsidėti antras vienkartinės medicininės pirštines;

7.3. SARS-CoV-2 RNR tikrąja laiku AT-PGR atliekama II BSL patalpose (švarioje zonoje) PGR paruošimo biologinės saugos spintoje, dėvint vienkartinės pirštines, vienkartinį chalata, apsauginę vienkartinę veido kaukę.

II SKYRIUS

MOLEKULINIO TYRIMO METODO IR REAGENTŲ PARINKIMAS

8. Rekomenduotini SARS-CoV-2 molekuliniai tyrimo metodai, veikiantys nukleorūgščių taikinių gausinimo principu. Pagrindinis – tikrąja laiku atvirkštinės transkripcijos tikrąja laiku polimerazės grandininė reakcija (tikrąja laiku AT-PGR). Pasirinktas komercinis diagnostikai skirtas rinkinys turi būti naudojamas su gamintojo nurodoma RNR išskyrimo ir gausinimo įranga ir, jei taikoma, programinės įrangos versija.

9. Gali būti naudojami kiti molekuliniai tyrimo metodai, jeigu jie užtikrina viruso RNR nustatymą (izoterminis nukleorūgščių gausinimas, naujos kartos sekoskaita ar kiti).

10. **Viruso geno taikinio pasirinkimas ir kontrolių naudojimas.**

10.1. SARS-CoV-2 molekuliniam tyrimui turi būti naudojami ne mažiau nei du genų taikiniai. Jei dėl viruso geno mutacijų vienas iš taikinių yra nenustatomas, antrasis galėtų užtikrinti viruso nustatymą;

10.2. pagrindiniai rekomenduojami genų taikiniai, naudojami atliekant molekulinį tyrimą SARS-CoV-2 nustatyti, yra nukleokapsidės (N), apvalkalo (E), spyglio (S), nuo RNR priklausomos RNR polimerazės (RdRP) baltymų genai, atviro skaitymo rėmelio 1ab (ORF1ab) genas;

10.3. naudojamo metodo nustatymo jautrumas – ne mažesnis nei 1000 viruso geno ekvivalentų / ml ėminio;

10.4. tyrimo metodas turi atitikti Direktyvos 98/79/EC sąlygas IVD ir būti paženklintas CE-IVD ženklu arba turi būti atlikta metodo validavimo procedūra laboratorijoje, jei tai laboratorijoje sukurtas metodas, kaip tai numatyta Direktyvoje 98/79/EC;

10.5. rekomenduojama tyrime naudoti endogeninio žmogaus geno taikinį, kuris parodo ėminio paėmimo kokybę ar galimą RNR degradavimą ėminio transportavimo ir (ar) saugojimo metu, taip pat išskyrimo ir gausinimo efektyvumą. Jei PGR tyrimas atliekamas be RNR išskyrimo, endogeninio žmogaus geno taikinio kontrolė yra privaloma. Jei nenaudojamas endogeninis žmogaus geno taikinis, privalo būti naudojamas į mėginį ar ėminį prieš nukleorūgščių išskyrimą (ar atitinkamame jo etape) įdedamas egzogeninis / sintetinis nukleorūgšties fragmentas, kuris parodo nukleorūgščių išskyrimo ir gausinimo efektyvumą bei slopiklių buvimą mėginyje;

10.6. pasirenkant tyrimo metodą, gamintojų naudojami genų taikiniai ir pradmenys turėtų būti reguliariai peržiūrimi ir (ar) sekama gamintojų pateikiama atnaujinta informacija apie mutacijų poveikį pradmenų tvirtinimosi vietoms ir vertinami, siekiant įsitikinti, kad jie yra patikimi bent dažniausiai pasitaikančioms mutantinėms viruso padėrmėms nustatyti;

10.7. kiekviena nustatymo reakcija tikrąja laiku PGR prietaise turi būti atliekama bent su vienu teigiamos ir vienu neigiamos kontrolės mėginiu. Kiekvieno tyrimo proceso metu turi būti atliekama išskyrimo proceso kontrolė, kuriame vietoje ėminio naudojama tik terpė be ėminio;

10.8. laboratorija turi reguliariai dalyvauti tinkamose išorinio kokybės vertinimo programose (ne rečiau nei 4 kartus per metus). Esant galimybei, išorinį kokybės vertinimą atlikti iš skirtingų ėminio turinio tipų (pvz., nosiaryklės, nosies landos, seilių ir kt.);

10.9. kaupinių tyrimui naudojami reagentų rinkiniai turi būti gamintojo validuoti kaupinių tyrimui arba validavimo procedūra turi būti atlikta laboratorijoje.

11. Ėminio tipas.

11.1. SARS-CoV-2 viruso RNR nustatoma nosiaryklės, ryklės, gerklės, nosies landų ėminiuose, skrepliuose, bronchoalveolinėse nuoplovose, kraujyje, serume, išmatose, seilėse, tiesiosios žarnos ir kituose organizmo skysčiuose ir (ar) audiniuose;

11.2. pagal PSO rekomendacijas, tyrimui turėtų būti naudojami viršutinių kvėpavimo takų ėminiai (ambulatoriškai tiriamiems asmenims – nosiaryklės, nosies ir ryklės ėminiai ambulatoriškai tiriant asmenį) ir (ar) apatinių kvėpavimo takų ėminiai (sergantiems sunkia kvėpavimo takų ligos forma stacionare gydomiems asmenims – skrepliai (jei jų yra) ir (ar) endotrachėjos aspiratas arba bronchoalveolinės nuoplovos pacientams);

11.3. netinkamai paimtas ėminys gali lemti klaidingai neigiamą tyrimo rezultatą;

11.4. naudojamos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (prietaisai) turi būti skirti konkrečioms ėminių tipams ir jiems validuoti. Ėminiai molekuliniais tyrimams turi būti paimami arba surenkami atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas.

III SKYRIUS METODO VERIFIKAVIMAS

12. Rekomendacijos, kada reikia atlikti tyrimo metodo validavimo procedūrą, o kada verifikavimo procedūrą, yra pateiktos schemoje (2 priedas).

13. Verifikavimas atliekamas:

13.1. prieš pradėdant naudoti naują tyrimo metodą (rinkinį), kurį gamintojas validavo ir pateikė jo veikimo charakteristikas;

13.2. įvertinant, ar tyrimo metodas tinkamai veikia tiriamoje populiacijoje ir laboratorijoje;

13.3. kai pakeičiamos tyrimo metodo sąlygos arba bent vienas komponentas, kurie gali tiesiogiai daryti įtaką rezultatams: keičiamas gamintojo nurodytas protokolas, naudojami kiti reagentai (pavyzdžiui, nukleorūgščių išskyrimo rinkiniai), pradėdami naudoti nauji prietaisai, kurie tiesiogiai daro įtaką tyrimo rezultatui, ar atlikus sudėtingą prietaiso remontą;

13.4. kai naudojamo tyrimo charakteristikos kelia (pagrįstų) abejonių ir (ar) padidėja neapibrėžtų / neinterpretuotų tyrimo rezultatų kiekis.

14. Laboratorijoms verifikuojant SARS-CoV-2 molekulinės diagnostikos tyrimo metodą rekomenduojamos įvertinti veikimo charakteristikos pateiktos 1–3 lentelėse.

1 lentelė. Veikimo charakteristikos, kurias rekomenduojama įvertinti verifikuojant CE-IVD SARS-CoV-2 molekulinės diagnostikos tyrimo metodą.

Parametras	Veiksmas	Aprašymas
Tikslumas	Atlikimas	Tiriama bent 10 neigiamų ir 10 teigiamų kitu verifikuotu tyrimo metodu nustatytų SARS-CoV-2 ėminių, iš jų 5 didelės SARS-CoV-2 viruso koncentracijos (stipriai teigiami, Ct ≤ 20) ir 5 vidutinės viruso koncentracijos (vidutiniškai teigiami, Ct >

		20). Mėginiai parenkami taip, kad padengtų kuo platesnį Ct intervalą. Kai nėra galimybės gauti teigiamų mėinių (pavyzdžiui, tiriant naujus mėinių tipus: seiles ar panašiai), tyrimui gali būti naudojami neigiami mėiniai, į kuriuos pridedamas komercinės žinomos koncentracijos viruso standartas (inaktyvuotas virusas arba viruso RNR).
	Vertinimas	Nustatomas prieštaringų rezultatų skaičius tyrimo imties rinkinyje. Turi būti gautas $\geq 95\%$ atitikimas. Jei pastebimi prieštaringi rezultatai, svarbu nustatyti pagrindinę priežastį (pavyzdžiui, užterštumas, prietaisų charakteristikų neatitiktis, gedimas, reakcijos slopinimas ar kt.).
Sistemos tinkamumo testas	Atlikimas	Kiekvieno tyrimo metu turi būti matuojama: a) užterštumo kontrolės mėginys NTC (angl. <i>Non template control</i>); b) proceso (išskyrimo) kontrolės mėginys, kai vietoje mėinio išskirti naudojama terpė be mėinio (jei atliekamas nukleorūgščių išskyrimas) ir c) verifikuojamo tyrimo metodo gamintojo pateikiamas teigiamos kontrolės mėginys.
	Vertinimas	NTC ir proceso kontrolių mėinių signalai turi būti neigiami, o teigiamo kontrolės mėinio – teigiamas signalas, pagal gamintojo nustatytas Ct vertes. Jei nėra tenkinami sistemos tinkamumo testo reikalavimai, negali būti vertinami ir kiti verifikavimo rezultatai. Tyrimai turi būti kartojami pašalinus galimas neatitikčių priežastis, pavyzdžiui, pašalinus taršą ar įrangos gedimus.

2 lentelė. Veikimo charakteristikos, kurias rekomenduojama įvertinti verifikuojant 5 mėinių kaupinių SARS-CoV-2 molekulinės diagnostikos tyrimo metodą, kai kaupinys suformuojamas vienodomis dalimis sumaišant individualių mėinių terpes.

Tikslumas	Atlikimas	Tiriama bent 10 teigiamų ir 10 neigiamų kaupinių. Neigiami kaupiniai ruošiami maišant žinomus nustatytus neigiamus mėinius. 5 teigiami kaupiniai ruošiami maišant 4 neigiamus mėinius su 1 teigiamu didelės SARS-CoV-2 viruso koncentracijos (stipriai teigiamu, $Ct \leq 20$) mėiniu. Kiti 5 teigiami kaupiniai ruošiami maišant 4 neigiamus mėinius su 1 teigiamu vidutinės viruso koncentracijos (vidutiniškai teigiamu, $Ct > 20$) mėiniu. Teigiami mėginiai parenkami taip, kad padengtų kuo platesnį Ct intervalą.
	Vertinimas	Kaupiniai, kuriuose buvo sumaišyti teigiami mėiniai, turi būti nustatyta viruso SARS-CoV-2 RNR, neigiamų mėinių kaupiniuose viruso SARS-CoV-2 RNR turi būti nerasta. Kaupiniuose esančių mėinių Ct, lyginant su pavienių mėinių Ct, gali būti iki 2–3 Ct didesnis dėl mėinio praskiedimo sumaišius su neigiamais mėiniais.
Sistemos tinkamumo testas	Atlikimas	Kiekvieno tyrimo metu turi būti matuojama: a) užterštumo kontrolės mėginys NTC (angl. <i>Non template control</i>); b) proceso (išskyrimo) kontrolės mėginys, kai vietoje mėinio

		išskirti naudojama terpė be ėminio (jei atliekamas nukleorūgščių išskyrimas) ir c) verifikuojamo tyrimo metodo gamintojo pateikiamas teigiamos kontrolės mėginys.
	Vertinimas	NTC ir proceso kontrolinių mėginių signalai turi būti neigiami, o teigiamos kontrolės mėginio – teigiamas signalas pagal gamintojo nustatytus reikalavimus. Jei nėra tenkinami sistemos tinkamumo testo reikalavimai, negali būti vertinami ir kiti verifikavimo rezultatai. Tyrimai turi būti kartojami pašalinus galimas neatitiktį priežastis, pavyzdžiui, pašalinus taršą ar įrangos gedimus.

3 lentelė. Veikimo charakteristikos, kurias rekomenduojama įvertinti, jei nepavyksta verifikuoti metodo tikslumo (tikrumo) ir nėra aiškios neatitikties priežastys.

Aptikimo riba (LoD)	Atlikimas	LoD (angl. <i>Limit of Detection</i>) nustatomas naudojant komercinę SARS-CoV-2 viruso žinomos koncentracijos medžiagą. Rekomenduojama kaip matricą naudoti neigiamus kaupinius, pridedant tyrimo metodo gamintojo nurodytą LoD atitinkantį viruso genomo ekvivalentų kiekį, taip pat 10, 100, 1000, 10000 kartų didesnius nei LoD kiekius pakartotinai tiriant mėginį mažiausiai po tris kartus. LoD tyrimas vykdomas atliekant visus metodo etapus: nukleorūgščių išskyrimą ir detekciją. Jei LoD tyrimams naudojama sintetinė SARS-CoV-2 viruso RNR, kad RNR nedegraduotų, ji dedama į mėginį po to, kai mėginys sumaišomas su lizės reagentais.
	Vertinimas	Tiriant LoD atitinkančios viruso koncentracijos mėginius turi būti nustatomi 95% teigiamų mėginių. Kadangi atliekant verifikavimą tiriami tik keli (mažiausiai 3) mėginiai, virusas gali būti neaptiktas daugiausiai viename mėginyje. Jei viruso neaptinkama dviejuose ar daugiau LoD koncentraciją atitinkančiuose mėginiuose ar didesnių koncentracijų mėginiuose, metodas netenkina gamintojo nustatytų reikalavimų ir negali būti verifikuotas.
Glaudumas	Atlikimas	Tyrimui naudojami LoD tyrimo mėginiai, kuriuose SARS-CoV-2 viruso koncentracija yra 10, 100, 1000 ir 10000 kartų didesnė nei LoD. Kiekvienos koncentracijos mėginys tiriamas atliekant mažiausiai tris pakartojimus.
	Vertinimas	Įvertinama Ct variacija tarp tos pačios koncentracijos mėginių – Ct imties plotis turi būti ≤ 2 .

15. Metodo verifikavimo rezultatai pateikiami ataskaitos forma (1 priedas). Rezultatus tvirtina laboratorijos vadovas.

IV SKYRIUS KLINIKINĖ INTERPRETACIJA

16. Tyrimo rezultatų aiškinimas ir apribojimai.

SARS-CoV-2 molekulinį tyrimų rezultatai turi būti aiškinami klinikinių stebėjimų kontekste, atsižvelgiant į laikotarpį nuo simptomų pradžios ir į bendrą epidemiologinę situaciją šalyje (regione). Tyrimo rezultatas (teigiamas ar neigiamas) turi būti derinamas su klinikiniais stebėjimais, paciento anamneze ir epidemiologine informacija.

SARS-CoV-2 užsikrėtusių / COVID-19 sergančių pacientų ėminiuose šio viruso RNR galima nustatyti iki savaitės prieš pasireiškiant simptomams, o maksimalus viruso RNR koncentracijos kiekis pasiekiamas per pirmąją simptomų atsiradimo savaitę. Moksliniais tyrimais pagrįsta, kad viruso RNR kiekis mažėja antrą–trečią savaitę nuo simptomų atsiradimo, vėliau tampa nenustatomas, išskyrus keletą išimčių (pavyzdžiui, pacientai, sergantys užsitęsusia ir kritine ligos forma, imunosupresuoti pacientai, kuriems paprastai ilgiau nustatoma viruso RNR).

Teigiamas tyrimo rezultatas nebūtinai reiškia, kad virusas yra aktyviai replikuojantis ir gali būti perduodamas kitiems. Svarbu pažymėti, kad kryžminis užteršimas dėl tiriamų ėminių / mėginių gausos ir ištyrimo per trumpą laiką gali lemti klaidingai teigiamus rezultatus. Klaidingai teigiamas rezultatas gali sukelti nepatogumų pacientui, įskaitant: privalomą (savi)izoliaciją, ribojamą kontaktą su šeimos nariais, galimybės grįžti į darbą atidėjimą, nereikalingą gydymą, pakartotinį tyrimą ir kt.

Neigiamas tyrimo rezultatas nebūtinai reiškia, kad žmogus nėra užsikrėtęs SARS-CoV-2 virusu ir turėtų būti aiškinamas įvertinant užsikrėtimo galimybę prieš tyrimą (t. y. SARS-CoV-2 infekcijos židinį, turėtus kontaktus ir simptomus) ir tyrimo jautrumą. Apskaičiuota, kad klaidingai neigiamų rezultatų atsiradimo tikimybė yra didesnė esant dideliame paplitimui arba dėl netinkamo ėminių paėmimo laiko, netinkamos ėminio paėmimo technikos, mažos viruso koncentracijos, netinkamo ėminių transportavimo, PGR inhibitoriaus buvimo, preanalitinių ar analitinių problemų arba viruso mutacijų ir kitų techninių ir (ar) biologinių priežasčių.

17. Rekomendacija tinkamam molekulinį tyrimų rezultatų pateikimui:

17.1. teigiamas tyrimo rezultatas:

17.1.1. ėminyje nustatius SARS-CoV-2 viruso RNR, asmuo yra laikomas užsikrėtusiu. Tyrimu negalima nustatyti aktyvios viruso replikacijos ir viruso perdavimo galimybės. Klinikinė koreliacija su paciento anamneze ir kita diagnostine informacija yra būtina norint nustatyti paciento infekcijos būklę;

17.1.2. teikiant **teigiamą tyrimo rezultatą**, privalu nurodyti naudotus tyrimo reagentus / rinkinius, nurodant SARS-CoV-2 nustatymo ribas (jei jos nurodomos gamintojo);

17.1.3. **pakartotinai atliekamam tyrimui**, kai mėginyje pakartotinai nustatyta SARS-CoV-2 viruso RNR, rekomenduojama nurodyti, jog tai pakartotinio tyrimo teigiamas rezultatas. SARS-CoV-2 RNR PGR metodu gali būti aptinkama iki 30 dienų ar ilgiau, tačiau kliniškai tai gali būti nereikšminga;

17.1.4. **teigiamas tyrimo rezultatas turėtų būti teikiamas**, jei aptinkami bent du SARS-CoV-2 viruso genų taikiniai, nustatytas Ct vertes interpretuojant kaip nurodoma PGR reagentų gamintojo. Tyrimą turi būti rekomenduojama atlikti pakartotinai, jei aptinkamas tik vienas SARS-CoV-2 viruso taikinis (esant ciklui ne vėlesniam nei nurodoma naudojamų PGR reagentų gamintojo (kai taikoma)), tyrimo rezultatą reikia derinti su paciento anamneze ir kita diagnostine informacija;

17.1.5. teikiant **teigiamą tyrimo rezultatą**, galėtų būti rekomenduojama atlikti serologinį tyrimą ne anksčiau kaip po 2 savaičių nuo pirmo teigiamo rezultato datos;

17.2. neigiamas tyrimo rezultatas:

17.2.1. neigiamas tyrimo rezultatas reiškia, kad SARS-CoV-2 viruso RNR nebuvo aptikta, t. y. neaptiktas nė vienas tirtas viruso genų taikinis;

17.2.2. **neigiamu tyrimo rezultatu** negalima atmesti SARS-CoV-2 infekcijos ir šio vienintelio tyrimo rezultato negalima naudoti kaip vienintelio pagrindo paciento valdymo (izoliacijos, stebėsenos, pakartotinio tyrimo ar kt.) sprendimams priimti;

17.2.3. teikiant **neigiamą tyrimo rezultatą**, rekomenduojama nurodyti klaidingai neigiamų rezultatų atsiradimo galimybę, kuri gali būti dėl preanalitinių / analitinių veiksnių, įskaitant uždelstą

tyrimą po simptomų atsiradimo, mažą viruso koncentraciją, naujų mutacijų viruso genome atsiradimą, klaidingai neigiamų rezultatų galimybę ir uždelstą laiką iki rezultatų pateikimo (t. y. nuo ėminių paėmimo iki rezultatų pateikimo);

17.3. **nevertintinas tyrimo rezultatas:** tyrimo rezultatas yra neapibrėžtas, kai rezultato negalima interpretuoti. Rekomenduojama atlikti pakartotinius tyrimus iš naujo ėminio, kad būtų gautas rezultatas (teigiamas / neigiamas);

17.4. **įtariamo COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) atvejo tyrimo rezultatas:** jei tiriamajam aptinkamas vienas SARS-CoV-2 viruso genų taikinyje ir esant vėlyvam ciklui (arba dideliame Ct, atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas (jei taikoma)). Rekomenduojama atlikti pakartotinius tyrimus iš naujo ėminio, kad būtų gautas rezultatas (teigiamas / neigiamas).

18. Teikiant **tyrimo rezultatą** privalu nurodyti, ar tyrimas atliktas naudojant PGR ar kaupinių PGR.

SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR
nustatymo tikralaikės PGR metodu
laboratorinių tyrimų proceso visumos
verifikavimo reglamento
1 priedas

(SARS-CoV-2 metodo verifikavimo ataskaitos forma)

SARS-COV-2 METODO VERIFIKAVIMO ATASKAITA

1. Trumpas metodo aprašymas

--

2. Verifikavimo projekto darbo grupė

Vardas, pavardė	Pareigos	Atsakomybės sritis

3. Verifikavimo priežastis (naujas metodas, naujas prietaisas ar kita)

--

4. Verifikavimo planas (kas tikrinama, kiek kokių mėginių tiriama) ir atlikimo datos

--

5. Naudojami rinkiniai, reagentai, prietaisai, kontrolinės medžiagos

Nr.	Priemonė / reagentas / prietaisas	Gamintojas, Katalogo. Nr.	Partijos (Lot.) Nr.

6. Gauti verifikavimo rezultatai

--

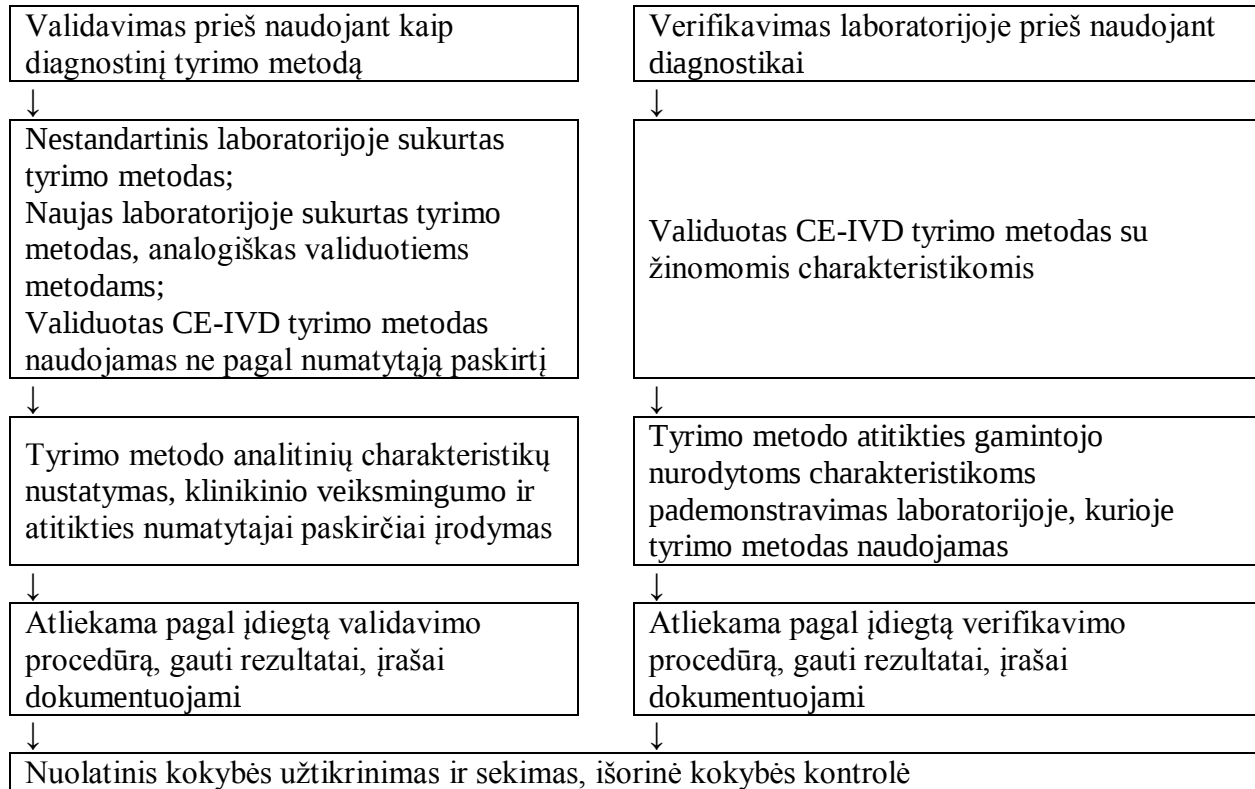
7. Išvados

--

Tyrimas TINKAMAS / NETINKAMAS naudoti diagnostikai	Laboratorijos vadovas, parašas	Data
--	-----------------------------------	------

8. Priedai (jei reikalinga)

SARS-COV-2 DIAGNOSTIKAI NAUDOJAMŲ METODŲ VALIDAVIMO IR VERIFIKAVIMO SCHEMA



Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-3077](#), 2020-12-31, paskelbta TAR 2020-12-31, i. k. 2020-29383
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-145](#), 2021-01-25, paskelbta TAR 2021-01-25, i. k. 2021-01282
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-257](#), 2021-02-09, paskelbta TAR 2021-02-09, i. k. 2021-02484

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-292](#), 2021-02-12, paskelbta TAR 2021-02-12, i. k. 2021-02729

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-390](#), 2021-02-25, paskelbta TAR 2021-02-25, i. k. 2021-03666

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-895](#), 2021-04-22, paskelbta TAR 2021-04-23, i. k. 2021-08443

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. gruodžio 4 d. įsakymo Nr. V-2797 „Dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymo tyrimų ir serologinių tyrimų atlikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo