



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

mun. Chișinău

„03” *martie* 2021

nr. *169*

**Cu privire la utilizarea testelor rapide de diagnostic
pentru detectarea Ag SARS-CoV-2**

În scopul fortificării capacităților de diagnostic al infecției cu virusul SARS-CoV-2, în conformitate cu prevederile Ghidului Organizației Mondiale a Sănătății pentru detectarea Ag SARS-CoV-2 și Protocolului Clinic Național Provizoriu, „Infecția cu coronavirus de tip nou (COVID-19)”, ediția IV, aprobat prin ordinul MSMPS nr. 1180/2021, în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 694/2017,

ORDON:

1. Se aprobă:

- 1) Lista de distribuire a testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2 în instituțiile medico - sanitare publice de prestare a asistenței medicale primare și spitalicești, conform anexei nr.1.
- 2) Registru de înregistrare și evidență a investigațiilor de testare rapidă a Ag SARS-CoV-2, conform anexei nr. 2.

2. Dl Vasile Guștiuc, director interimar al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP):

- 1) va asigura eliberarea către instituțiile medico-sanitare de prestare a asistenței medicale primare și spitalicești nominalizate în anexa nr.1 a testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2;
- 2) va oferi suport consultativ-metodic în implementarea prevederilor prezentului ordin.

3. Conducătorii instituțiilor medico - sanitare publice de prestare a asistenței medicale primare și spitalicești, vor asigura:

- 1) recepționarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2 de la depozitul ANSP (mun. Chișinău, str. Gheorghe Asachi 67°A, persoana de contact: dl. Veaceslav Guțu, tel. 069066973), conform anexei nr.1;
- 2) inițierea testării rapide de diagnostic pentru confirmarea COVID-19 doar de detectarea Ag-SARS-CoV-2 a pacienților care întrunesc definiția de caz pentru COVID-19 în conformitate cu Protocolul Clinic Național Provizoriu, „Infecția cu coronavirus de tip nou (COVID-19)”, ediția IV, aprobat prin ordinul MSMPS nr. 1180 din 11.12.2021 și utilizarea acestora conform Recomandărilor privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2, din anexa nr. 4.
- 3) organizarea triajului pacienților care întrunesc definiția de caz pentru COVID-19, în unitățile de primire urgentă din cadrul instituțiilor medico – sanitare publice de prestare a asistenței medicale spitalicești și în instituțiile de asistență medicală primară;
- 4) completarea Registrului de înregistrare și evidență a investigațiilor de testare rapidă a Ag SARS-CoV-2, conform anexei nr. 2.
- 5) raportarea zilnică a numărului de probe investigate. Pentru probele cu rezultat pozitiv la SARS-CoV-2 se raportează zilnic datele nominale pentru fiecare caz conform anexei nr. 2 a ordinul MSMPS nr. 565 din 18 iunie 2020, după cum urmează:
 - a) în adresa ANSP gripa@ansp.gov.md raportează IMU, Centrul COVID, Spitalul Clinic de Boli Infecțioase ”Toma Ciorbă”, Spitalul Clinic Municipal Boli Contagioase pentru Copii, SCR ”Timofei Moșneaga”, Spitalul Municipal ”Sf. Treime”, IMC Clinica “Emilian Coțaga”, SCMC ”V. Ignatenco”, Dispensarul Republican Narcologic, Spitalul Clinic de Psihiatrie, Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile, Institutul de Cardiologie, Institutul Oncologic, către orele 13:00 zilnic.
 - b) în adresa CSP teritoriale raportează AMT mun. Chișinău, CMF Bălți (5 CMF), Spitalul Clinic Bălți, Centrele de Sănătate și Spitalele Raionale din Cahul, Căușeni, Comrat, Edineț, Hîncești, Orhei, Soroca, Ungheni zilnic către 12:00, iar CSP teritoriale raportează ANSP gripa@ansp.gov.md, zilnic către orele 13:00.
- 6) informarea pacientului despre rezultatele testului de laborator (pozitiv sau negativ), și despre necesitatea contactării medicului de familie pentru stabilirea conduitei de tratament și supraveghere conform Protocolului clinic național provizoriu (ediția VI) Infecția cu Coronavirus de tip nou (COVID-19);
- 7) asigurarea în continuare a măsurilor de izolare și supraveghere pentru persoanele cu rezultat pozitiv (forme asimptomatice și forme ușoare) aflate în tratament la domiciliu;

8) transmiterea lunară către Agenția Națională pentru Sănătate Publică a datelor despre evidența testelor utilizate și stocului, conform anexei nr. 3 la prezentul ordin la adresa electronică: mariana.apostol@ansp.gov.md.

4. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Secretar de stat



Tatiana ZATÎC

Lista de distribuire a TRD Ag SARS-CoV-2 pentru implementare

Nr.d/o	Denumuirea IMSP	Nume, prenume, funcția persoanei care a primit	Nr de teste	Nr de kituri	Data recepționării	Semnătura
Chișinău	Centrul COVID		10000	400		
	IMU		3000	140		
	SCR "Timofei Moșneaga"		3000	140		
	Institutul de Cardiologie		500	20		
	Institutul Oncologic		1000	40		
	SCMBCC		2000	80		
	SCBI T. Ciorba		1000	40		
	Clinica Emilian Coțaga		2000	80		
	Dispensarul Republican Narcologic		1000	40		
	Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile		500	20		
	SCMC "V. Ignatenco"		2000	80		
	Maternitate nr.2		2000	80		
	Spitalul Clinic de Psihiatrie		2000	80		
	AMT Botanica		5000	200		
AMT Ciocana		5000	200			

	AMT Buiucani		5000	200		
	AMT Centru		5000	200		
	AMT Rîșcani		5000	200		
Bălți	SC Bălți		5000	200		
	Spitalul de Psihiatrie		2000	80		
	CMF 1		2000	80		
	CMF 2		2000	80		
	CMF 3		2000	80		
	CMF 4		2000	80		
	CMF5		2000	80		
Cahul	SR Cahul		1000	40		
	CS Cahul		1000	40		
Căușeni	SR Căușeni		1000	40		
	CS Căușeni		1000	40		
Comrat	SR Comrat		1000	40		
	CS Comrat		1000	40		
Edineț	SR Edineț		1000	40		
	CS Edineț		1000	40		
Hîncești	SR Hîncești		1000	40		
	CS Hîncești		1000	40		
Orhei	SR Orhei		1000	40		
	CS Orhei		1000	40		
Soroca	SR Soroca		1000	40		
	CS Soroca		1000	40		
Ungheni	SR Ungheni		1000	40		
	CS Ungheni		1000	40		
Rezerva ANSP			6000	280		
TOTAL			100000	4000		

Date despre evidența testelor utilizate

Nr. d/o	Denumirea Instituției	Denumirea testului și producătorul	Nr teste recepționate	Data recepționării	Numărul Lotului	Termenul de valabilitate	Număr teste utilizate	Număr teste în stoc
1	2	3	4	5	6	7	7	9

Recomandări privind utilizarea testelor rapide de diagnostic pentru detectarea Ag SARS-CoV-2

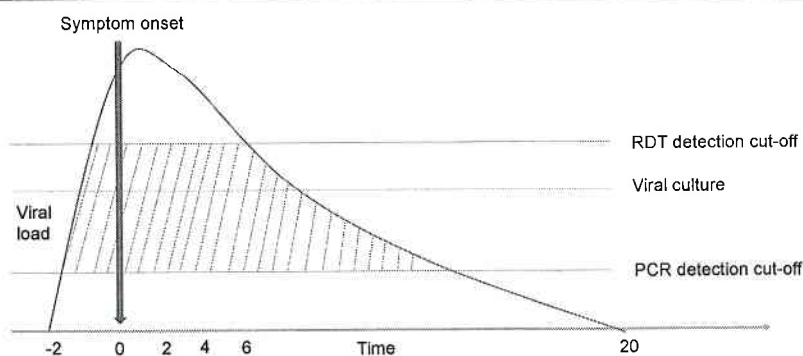
Scopul. A extinde accesul la testare și reduce întârzierile în diagnostic, prin trecerea la o testare descentralizată a pacienților cu simptome respiratorii timpurii.

Performanța. Sensibilitatea Ag SARS-CoV-2 în comparație cu testul de amplificare a acizilor nucleici (NAAT) pentru probe din tractul respirator superior (frotiuri nazofaringiene) este relativ înaltă și constituie 90%, iar specificitatea este constant înaltă (>99%). Ag-TRD au o probabilitate înaltă de detecție și o bună performanță la pacienții cu încărcătură virală mare (valori Ct ≤ 25 sau $> 10^6$ copii de virus genom/mL) care de obicei apare pre-simptomatic (1-3 zile până la debutul simptomelor) și la etapele timpurii simptomatice ale bolii (în decurs de 5-7 zile de boală).



Pacienții care prezintă o **perioadă mai lungă de îmbolnăvire decât 5-7 zile** de la debutul simptomelor au probabilitatea de a avea încărcături virale mai mici și astfel o probabilitate mai mare de **rezultate fals negative Ag-TDR.**

Testarea cu Ag-TDR trebuie să fie realizată **în decurs de primele 5-7 zile de la debutul simptomelor.**



În pofida acestor limitări în performanță, **dacă sunt realizate și interpretate corect**, testele Ag-TDR ar putea juca un rol semnificativ în **managementul pacientului, măsurilor de sănătate publică și supraveghere a infecției COVID-19.** Cel puțin, Ag-TDR identifică corect cu mult mai multe cazuri decât omite (sensibilitate $\geq 90\%$) și o specificitate înaltă ($\geq 97-100\%$).



Testarea cu Ag-TDR trebuie să fie realizată de **operatori instruiți în locație destinată sau instituție medicală**, în strictă conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Descriere kit: Kitul Ag-TRD cuprinde o casetă din plastic cu probă și tampon de blocare, o bandă cu matrice din nitroceluloză, cu o linie de test (T) cu anticorpi specifici pentru complexe de antigene-anticorpi țintă și o linie de control (C) cu anticorpi legați specifici pentru anticorpii conjugați. În cazul TDR SARS-CoV-2, analitul țintă este deseori proteina nucleocapsidă a virusului, care este de preferat datorită abundenței sale relative. De obicei,

toate materialele care sunt necesare pentru a realiza testul, inclusiv materialele pentru prelevarea probei, sunt oferite în chitul comercial, cu excepția cronometrului. După colectarea specimenului respirator și aplicarea acestuia pe banda testului, rezultatele sunt citite de operator în decurs de 10 - 15 minute.

Recoltare, testare, interpretare rezultate (a se vedea prospectul de mai jos).

CITIȚI ATENT INSTRUCȚIUNILE PRODUCĂTORULUI ÎNAINTE DE A ÎNCEPE

Pregătirea pentru prelevarea probelor

- Tampon nazofaringian steril nou (nedeschis), ambalat în mod individual
- Echipament individual de protecție: mănuși, halat, ochelari de protecție sau vizieră și respirator N95
- Pix pentru marcare sau etichetare



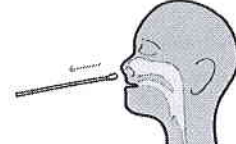
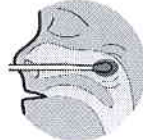
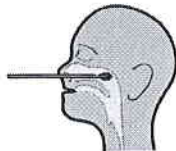
Pregătirea pentru testarea antigenică rapidă la SARS-CoV-2

- Dispozitiv nou (nedeschis) de testare antigenică rapidă la SARS-CoV-2
- Cronometru
- Tub de recoltare și capac
- Recipient pentru deșeurile medicale
- Dezinfectant (înălbitor și alcool)



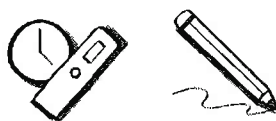
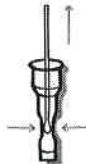
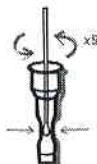
Prelevarea probelor

- Introduceți un tija/tampon nazofaringian steril în cavitatea nazală a pacientului ajungând la peretele posterior al nazofaringelui.
- Prelevați proba de pe suprafața peretelui posterior al nazofaringelui, rotind tamponul de 3-4 ori pentru a asigura că prelevați o probă bună. Lăsați tamponul în cavitatea nazală pe câteva secunde, astfel se va asigura absorbirea secrețiilor nazale.
- Scoateți tija/tamponul steril din cavitatea nazală.



Testarea antigenică rapidă la SARS-CoV-2

- Introduceți tija/tamponul în tubul de recoltare. Agitați tamponul strângând totodată tubul.
- Scoateți tija/tamponul strângând totodată părțile laterale ale tubului, pentru a extrage lichidul din tampon.
- Închideți etanș capacul tubului.
- Aplicați picături din proba extrasă pe ecranul special al dispozitivului de testare. Adăugați numărul exact de picături specificat de producător.
- Interpretați și înregistrați rezultatul testului după perioada de timp specificată. Raportați rezultatul testului.
- Aruncați mănușile, dispozitivul de testare, tamponul și tubul de recoltare în recipientul pentru deșeurile medicale. Dezinfectați stația de lucru cu înălbitor și alcool.



Interpretarea rezultatelor testului

Pozitiv

Dacă vedem linia în „C” ȘI linia în „T”, înseamnă că A FOST DETECTAT SARS-CoV-2.



Negativ

Dacă vedem linia în „C”, dar NU ESTE LINIE în „T”, înseamnă că NU A FOST DETECTAT SARS-CoV-2.



Nevalid

Dacă NU VEDEM LINIA în „C” și vedem sau nu linia în „T”, înseamnă că testul este NEVALID. Repetați testul, utilizând un nou dispozitiv (nedeschis) pentru testul antigenic rapid de diagnosticare a SARS-CoV-2 și o nouă probă.



La obținerea rezultatului:

1. **SARS-CoV-2 detectat** - plasarea pacientului cu simptome moderate/severe în departamentul persoanelor suspecte sau recomandarea izolării a domiciliu pentru cazurile cu evoluție ușoară, timp de 10 zile de la debutul simptomelor plus 3 zile fără febră sau simptome respiratorii

2. SARS-CoV-2 nedetectat:

a) recomandarea pacienților cu simptome respiratorii să respecte măsurile de control al infecției și efectuarea unui test Ag-TDR repetat (în cel mult 2 zile), dacă simptomele persistă sau progresează.

b) referirea pacientului cu simptome moderate/severe în departamentul cu persoane suspecte și efectuarea altor investigații de diagnostic de laborator și sau pentru alte cauze a bolii.

Un rezultat Ag-TDR negativ nu poate exclude complet o infecție activă COVID-19, astfel o testare repetată sau de preferat o testare de confirmare (testul de amplificare a acizilor nucleici - NAAT) trebuie să fie realizată ori de câte ori este posibil.

Testare repetată cu Ag-TDR sau o testare de confirmare (NAAT), în special dacă mai este și incertitudinea privind rezultatul vizual (benzi colorate pal) sau caracterul adecvat al probei trebuie să fie realizată pentru:

1. pacienții cu un test pozitiv depistat într-o locație cu prevalență redusă (unde valoarea predictivă a unui test pozitiv este redusă și riscul de fals-positiv înalt)

2. pacienții care sunt cu test negativ:

a) dar au simptome clasice (conform definiției de caz),

b) sunt contactii apropiați ai unui caz;

c) sau sunt testați într-o locație cu prevalență înaltă și în special în rândul pacienților simptomatici.

Atunci când va fi necesară utilizarea testului NAAT pentru confirmare / excludere a rezultatului testului Ag-TDR, probele trebuie să fie prelevate în același moment sau cel mult într-o perioadă de 2 zile unul de altul și transportate către laboratoare cu capacitatea de a realiza NAAT pentru teste de confirmare.

Factorii ce pot influențează rezultatul testului

- factorii ce țin de pacient, cum ar fi perioada de timp de la debutul bolii și starea imună,

- factorii ce țin de colectarea de probei (din tactul respirator superior sau inferior), calitatea și procesarea, inclusiv condițiile de depozitare și diluare în mediul de transport viral,

- factorii virali: concentrarea și durata răspândirii antigenului viral și variația structurală în antigenul țintă, inter-reactivitatea cu alte virusuri; țintă proteică

specifică, deoarece unii antigeni sunt produși în concentrații mai mari decât alții, de ex. proteinele nucleocapsid versus spike.

Situații când Ag-TDR SARS-CoV-2 nu trebuie utilizat:

- În rândul persoanelor fără simptome, cu excepția celor care sunt contacti ai unui caz confirmat.
- Unde sunt doar cazuri sporadic sau nu sunt cazuri.
- Unde lipsesc măsuri corespunzătoare de control și prevenire a infecției și de bio-siguranță.
- Dacă în baza rezultatului testului managementul pacientului nu se schimbă.
- Pentru screening la punctele de intrare în aeroport sau la frontieră.
- În screening-ul donatorilor de sânge.