

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

Actualizare 16.04.2020

### I. Denumirea si incadrarea bolii

Sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) i-au fost atribuite urmatoarele coduri CIM:

- U07.1 - COVID-19 cu virus identificat = valabil pentru cazurile

#### CONFIRMATE

- U07.2 - COVID-19 cu virus neidentificat = valabil pentru cazurile

#### SUSPECTE

Codificarea CIM-10 a COVID-19 in functie de tabloul clinic a fost comunicata tuturor directiilor de sanatate publica judetene si a mun.Bucuresti.

Raportarea cazurilor **confirmate** in **Registrul Unic de Boli Transmisibile (RUBT)** si la **CNSISP** se va face ca “eveniment neobisnuit / nesteptat”.

### II. Fundamentare initiala

**2019-nCoV** (devenit ulterior **SARS-CoV-2**) este o noua tulipa de coronavirus care nu a fost identificata pana acum la oameni. Izbucnirile de infectii cu coronavirusuri noi in randul oamenilor sunt intotdeauna de importanta pentru sanatatea publica si genereaza ingrijorare.

Primele cazuri din EU/EEA au fost confirmate in *Franta*. ECDC considera ca este probabila o raspandire viitoare la nivel global.

Transmiterea inter-umana a fost confirmata, dar este nevoie de mai multe informatii pentru a evalua dimensiunea acestei transmiteri. Tarile EU/EEA ar trebui sa se asigure ca masurile rapide si riguroase de preventie si control al infectiei sunt aplicate in jurul cazurilor detectate in EU/EEA, pentru a preveni viitoarea transmitere inter-umana sustinuta in comunitate si in unitatile sanitare.

Adaptat dupa ECDC: [www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china](http://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china)

In acest context, este absolut necesara implementarea sistemului de supraveghere a infectiei umane cu noul coronavirus (2019-nCoV-devenit ulterior SARS-CoV-2) in Romania.

### **III. Scop:**

- Cunoasterea situatiei epidemiologice a Sindromului respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) in Romania si recomandarea de masuri / interventii pentru prevenirea aparitiei de cazuri secundare sau a unei epidemii pe teritoriul Romaniei

### **IV. Obiectiv:**

- Stabilirea parametrilor epidemiologici de baza ai infectiei cu SARS-CoV-2:
- Caracteristicile de persoana, loc si timp ale cazurilor;
- Tabloul clinic de baza (semne si simptome);
- Conditii fiziologice si medicale pre-existente;
- Evolutia clinica, rezultatul acesteia si severitatea;
- Expuneri si istoricul de calatorie

Informatiile obtinute prin activitatile de supraveghere vor fi utilizate si pentru evaluarea de risc nationala, precum si in luarea decizilor in cadrul raspunsului.

### **V. Definitiile de caz pentru Sindromul respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19)**

#### **Caz suspect**

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

#### **SAU**

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

#### **SAU**

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

## **SAU**

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

## **SAU**

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

### **Contactul apropiat este definit ca:**

- Persoană care locuiește **în aceeași gospodărie** cu un pacient cu COVID-19;
- Persoană care a avut **contact fizic direct** cu un caz de COVID-19 (ex. strângere de mâină fără igienă ulterioară a mâinilor);
- Persoană care a avut **contact direct neprotejat cu secrețiile infecțioase** ale unui caz de COVID-19 (ex. în timpul tusei, atingerea unor batiste cu mâna neprotejată de mănușă);
- Persoană care a avut **contact față în față** cu un caz de COVID-19 la o **distanță mai mică de 2 m și cu o durată de minim 15 minute**;
- Persoană care s-a aflat **în aceeași încăpere** (ex. sala de clasă, sală de ședințe, sală de așteptare din spital) cu un caz de COVID-19, **temp de minimum 15 minute și la o distanță mai mică de 2 m**;
- Persoană din rândul **personalului medico-sanitar** sau **altă persoană care acordă îngrijire directă** unui pacient cu COVID-19 sau o persoană din rândul **personalului de laborator** care manipulează probe recoltate de la un pacient cu COVID-19, fără portul corect al echipamentului de protecție\*;

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

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

### **Caz confirmat**

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

## **Criterii pentru initierea testarii pentru SARS-CoV-2**

Confirmarea promptă a **cazului suspect** este necesara pentru a asigura, rapid și eficient, supravegherea epidemiologică a contactilor, implementarea masurilor de prevenire și control al infectiei, precum și colectarea informațiilor epidemiologice și clinice relevante.

### **Recomandări de prioritizare a testării pentru COVID-19:**

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

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

aplicate și la restul persoanelor infectate. Modificarea contextului epidemiologic poate duce la revizuirea acestor recomandări.

Unitățile medicale pot stabili protocole de testare pentru personalul medical și/sau pacienți prin tehnici de RT-PCR, suplimentar față de aceste recomandări, care pot fi realizate cu resurse proprii, în laboratoarele pe care le dețin sau în alte laboratoare.

Rezultatele pozitive ale acestor testări vor fi raportate de către laboratorul care a efectuat testarea **imediat** la INSP și direcțiile de sănătate publică și se vor lua măsurile necesare de internare/izolare ale persoanelor infectate. În aceste cazuri, unitățile sanitare își vor efectua propria anchetă epidemiologică și vor adopta măsuri de limitare a infecției, acțiuni ce intră în responsabilitatea directă a managerului. Raportul anchetei epidemiologice va fi remis în termen de 24 de ore direcției de sănătate publică județene.

## Investigatii de laborator

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

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

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

Metoda de testare este cea de amplificare a acizilor nucleici (NAAT), precum RT-PCR. Pacienții pot fi testați și pentru alți patogeni respiratori, dar acest lucru nu trebuie să intârzie testarea pentru SARS-CoV-2.

Deoarece coinfecțiile sunt posibile, pacienții care îndeplinesc definiția de caz ar trebui testați pentru SARS-CoV-2 indiferent de prezența unui alt patogen respirator.

Setul minim de probe recomandat a se preleva pentru diagnostic include:

- Probe din tractul respirator **superior** (tampon sau spălătură nazofaringiană și orofaringiană) – se recomandă utilizarea de *tampoane de Dacron sau poliester, cu tija de plastic* și descărcarea ambelor tampoane de exsudat nazofaringian și faringian, în (același) tub cu mediu de transport pentru virusuri (VTM).

și/sau

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

De la **decesele** înregistrate la cazuri suspecte de COVID-19 se vor recolta probe necroptice de plămân care vor fi trimise la CNRG din INCMM Cantacuzino pentru diagnostic virologic. Recoltarea nu este, însă, necesară pentru cazurile confirmate anterior, pe baza exsudatului nazal, faringian sau a aspiratului traheo-bronșic și nici la cazurile cu rezultat negativ pentru virus SARS-CoV-2 în aceste probe.

Detalii privind recoltarea produselor patologice și testele de laborator se regasesc in **Anexa 2**.

**VI. Tip supraveghere:** bazata pe caz, pasiv-activa

**VII. Populatie:** toate persoanele cu rezidenta / aflate in vizita in Romania

**VIII. Perioada:** permanent

**IX. Date de raportare:**

Set minim de date pentru raportarea **telefonica imediata** a cazului **suspect**:

- Cod caz, initiale nume, prenume, sex, varsta, data debut, simptome la debut, data internarii, locul internarii, simptome, semne si dg.de internare, istoricul de calatorie si perioada; **mod calatorie (avion, autocar, masina personala, altul)**, contact cu un caz confirmat si cod caz index confirmat, **deces** si data decesului;

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

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

Datele din fisele de supraveghere ale cazurilor **confirmate** se introduc in aplicatia online.

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

## **X. Circuit informational si feed-back informational**

**Nivelul periferic:** spitale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Nivelul periferic:** alte spitale

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

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

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

### **Nivelul local:** DSP judeteana / a Mun.Bucuresti (DSP)

- raporteaza imediat la CNSCBT, in platforma electronica dedicata fisei de supraveghere, setul minim de date pentru raportarea telefonica imediata a cazului **SUSPECT**;
- declanseaza, **imediat** dupa raportarea catre CNSCBT, investigatia epidemiologica **NUMAI** la cazul **CONFIRMAT**;
- finalizeaza si incarca in cel mai scurt timp (in maximum 24 de ore de la confirmare), **in platforma electronica dedicata fisei de supraveghere**,

Fişa cazului confirmat (**Anexa 1**), iar in macheta nominala in format Excel, model furnizat de CNSCBT, cazurile confirmate si contactii acestora;

- raporteaza la CNSCBT, **imediat** dupa depistare, orice **cluster cu minimum 3 cazuri**;
- declanseaza imediat investigatia epidemiologica pentru clustere;
- raporteaza **imediat, telefonic**, la CNSCBT, **decesele** înregistrate la cazuri suspecte/probable/confirmate cu COVID-19, urmând ca în maximum 24 de ore de la deces, fisa de supraveghere, **actualizata** inclusiv cu datele referitoare la deces, să fie trimisă pe fax/e-mail la CNSCBT si CRSP, cu mentiunea “Actualizare”;
- declanseaza imediat investigatia epidemiologica pentru cazul decedat; primesc rezultatele de laborator de la **CNSCBT**;

### **Nivelul regional:** CRSP

- intervine in desfasurarea investigatiei epidemiologice a clusterelor / izbucnirilor si acorda asistenta tehnica la **solicitarea DSP** din teritoriul arondat sau **CNSCBT**;
- trimit trimestrial la CNSCBT si DSP analiza epidemiologica a cazurilor din teritoriul arondat;

### **Nivelul national:** CNSCBT

- verifica **zilnic** datele minime ale cazurilor **SUSPECTE** si fisele de supraveghere pentru cazurile **confirmate** (**Anexa 1**), incarcate in platforma on-line;
- creeaza baza de date nationala si o actualizeaza zilnic;
- trimit zilnic la MS, la intervalele solicitate, raportarea privind **cazurile confirmate, testele efectuate in laboratoare si stocurile de kituri de testare**;
- colecteaza **zilnic** buletinele de analiza **validate** trimise de laboratoare si le trimit la DSP-urile la care sunt arondate cazurile;
- efectueaza analiza epidemiologica a bazei nationale de date si transmite rezultatul acesteia catre MS-DGAMSP, CRSP si DSP;
- Raporteaza cazurile **confirmate** in TESSy, caz cu caz;
- Pune la dispozitia biroului IHR din INSP informatiile solicitate de WHO-IHR.

### **Biroul Punct Focal National pentru RSI (2005):**

Pune la dispozitia CNSCBT informatiile actualizate zilnic privind numarul de cazuri si participa la evaluarea de risc nationala.

## XI. Masuri de control

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

### 1) Atitudinea fata de caz :

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

- **izolarea stricta a cazului suspect** cu forma medie sau grava de boala intr-un salon cu un pat si grup sanitar propriu, avand personal medico-sanitar dedicat;
- aplicarea **precautiunilor de transmitere prin picaturi, prin contact si, dupa caz, aerogena**, precum si a celor **universale, pe tot parcursul internarii**;
- **instruirea personalului** care acorda ingrijire cazului suspect / confirmat de catre medicul epidemiolog de spital si la fiecare schimbare a turei, de catre coordonatorul echipei precedente;
- **cohortarea** cazurilor suspecte si a personalului care le ingrijeste;

### 2) Atitudinea fata de contactii apropiati:

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

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

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

### 3) Atitudinea fata de clusterele cu minimum 3 cazuri:

Declansarea investigatiei epidemiologice de catre DSP se va face imediat dupa raportarea clusterului la DSP / dupa identificarea clusterului de catre DSP si dupa raportarea lui, de catre DSP, la CNSCBT.

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

Informatiile despre *cluster* (DSP, localizarea clusterului – localitate, ce comunitate/ce spital, data de debut a primului caz si al celui mai recent caz din cluster) si *masurile recomandate* vor fi comunicate catre CNSCBT si CRSP, **in ziua depistarii de catre DSP**.

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

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

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

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

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

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

## **XII. Analiza epidemiologica recomandata:**

- numar de cazuri depistate **zilnic si saptamanal**, pe grupe de varsta, sex, medii si arie geografica: judet / arondare CRSP / nationala;
- numar de cazuri depistate zilnic si saptamanal, in functie de **clasificarea** in suspecte/ probabile/confirmate;
- rata de fatalitate **saptamanala** si rata **cumulata** de fatalitate (cazuri probabile sau confirmate);
- rata de mortalitate **saptamanala** si rata **cumulata** de mortalitate (cazuri probabile sau confirmate);
- rata de atac in caz de epidemii

## **XIII. Indicatori de evaluare a sistemului de supraveghere:**

- % din judete care raporteaza corect (complet si la timp) la CRSP si CNSCBT;
- % din cazurile suspecte/probable la care investigatia epidemiologica a fost declansata **imediat** de catre medicul epidemiolog;
- % din cazurile suspecte care au fost **confirmate**;
- % din cazurile confirmate cu *sursa de infectie* cunoscuta (cazul *index* confirmat identificat)

Dr.Adriana Pistol

Dr.Odette Popovici

Dr.Teodora Vremeră

## Fișă de supraveghere a cazului CONFIRMAT cu COVID-19

**DSP:** \_\_\_\_\_ (abreviere auto)

**COD DSP:** \_\_\_\_\_ (abreviere auto județ / număr caz / an - ex. AB/01/2020)

**Data raportării** pe fax/e-mail de la DSP către CNSCBT: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (zz/ll/aaaa)

Detectat la punctul de intrare:  NU  DA  Necunoscut

Daca DA, data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (zz/ll/aaaa)

### Secțiunea 1: Informații generale despre pacient

Nume, Prenume: \_\_\_\_\_ **CNP:** | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ |

Data nașterii: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (zz/ll/aaaa) sau vârstă în ani: \_\_\_\_\_

Dacă vârstă < 1 an: \_\_\_\_\_ luni;

Dacă vârstă < 1 lună: \_\_\_\_\_ zile

Sexul la naștere:  Masculin  Feminin

Locul **diagnosticării** cazului: Regiune (NUTS 2): RO\_\_\_\_\_ Județ/NUTS 3: \_\_\_\_\_ /RO\_\_\_\_\_

Domiciliul **legal**: Regiune (NUTS 2): RO\_\_\_\_\_ Județ/NUTS 3: \_\_\_\_\_ /RO\_\_\_\_\_ Localitate \_\_\_\_\_

A fost **carantinat** in: Regiune (NUTS 2): RO\_\_\_\_\_ Județ/NUTS 3: \_\_\_\_\_ /RO\_\_\_\_\_

Localitate \_\_\_\_\_

### Secțiunea 2: Informații clinice

Data debutului simptomelor: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (zz/ll/aaaa)  Necunoscut

**Persoana asimptomatică cu rezultat pozitiv** (carantinata / contact cu caz confirmat)

Internat:  NU  DA Daca DA, Data primei internări: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (zz/ll/aaaa)

Denumirea spitalului: \_\_\_\_\_

Data actualei internări: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (zz/ll/aaaa) Denumirea spitalului: \_\_\_\_\_

Internat in **ATI**:  NU  DA

Data raportării la DSP: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (zz/ll/aaaa)

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

Data decesului: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (zz/ll/aaaa)

**Simptomele declarate ale pacientului** (bifați toate variantele valabile):

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> <i>Istoric de febră (<math>\geq 38^0</math> C)</i> | <input type="checkbox"/> <i>Dificultate la respirație</i> | <input type="checkbox"/> <i>Durere (bifați toate variantele valabile)</i>                     |
| <input type="checkbox"/> <i>Frisoane</i>                                    |   |   |
| <input type="checkbox"/> <i>Slăbiciune generală</i>                         | <input type="checkbox"/> <i>Diaree</i>                    | <input type="checkbox"/> <i>( ) Musculară</i> <input type="checkbox"/> <i>( ) Toracică</i>    |
| <input type="checkbox"/> <i>Tuse</i>  | <input type="checkbox"/> <i>Greață/ vărsături</i>         | <input type="checkbox"/> <i>( ) Abdominală</i> <input type="checkbox"/> <i>( ) Articulară</i> |
| <input type="checkbox"/> <i>Durere în gât</i>                               | <input type="checkbox"/> <i>Cefalee</i>                   |   |
| <input type="checkbox"/> <i>Rinoree</i>                                     | <input type="checkbox"/> <i>Iritabilitate / confuzie</i>  |   |
| <input type="checkbox"/> <i>Altele, specificați</i> _____                   |   |   |

**Semnele constatate la internare** (bifați toate variantele valabile):

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> <i>Febră măsurată (<math>\geq 38^0</math> C)</i> _____ grade Celsius |   |  |
| <input type="checkbox"/> <i>Secreție faringiană</i>   | <input type="checkbox"/> <i>Comă</i>                                | <input type="checkbox"/> <i>Modificări pe RX pulmonară</i> |
| <input type="checkbox"/> <i>Congestie conjunctivală</i>                                       | <input type="checkbox"/> <i>Dispnee / Tahipnee</i>                  |  |
| <input type="checkbox"/> <i>Convulsii</i>   | <input type="checkbox"/> <i>Modificări la auscultația pulmonară</i> |  |
| <input type="checkbox"/> <i>Altele, specificați</i> _____                                     |   |  |

**Suport ventilator:**

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

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

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Sarcină (trimestrul: _____)                             | <input type="checkbox"/> Lehuzie (< 6 săptămâni)            |
| <input type="checkbox"/> Boală cardiovasculară, inclusiv hipertensiune arterială | <input type="checkbox"/> Imunodeficiență, inclusiv HIV/SIDA |
| <input type="checkbox"/> Diabet  | <input type="checkbox"/> Boală renală                       |
| <input type="checkbox"/> Boală hepatică  | <input type="checkbox"/> Boală pulmonară cronică            |
| <input type="checkbox"/> Boală cronică neurologică sau neuromusculară            | <input type="checkbox"/> Neoplasm                           |
| <input type="checkbox"/> Altele, specificați _____                               |   |

**Sectiunea 3: Expunerea și informații referitoare la călătorie în perioada de 14 zile anterioare debutului simptomelor****• Ocupația (bifați toate variantele valabile):**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Student             | <input type="checkbox"/> Personal medico-sanitar                                  | <input type="checkbox"/> Alta, specificați _____ |
| <input type="checkbox"/> Lucrează cu animale | <input type="checkbox"/> Personal care lucrează cu produse biologice în laborator |  |

**• A călătorit în perioada de 14 zile anterioare debutului simptomelor?**

NU     DA     Necunoscut

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

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

A călătorit cu **avion**?  NU     DA    Daca DA, nr.zbor: \_\_\_\_\_ Loc ocupat \_\_\_\_\_

Aeroport plecare \_\_\_\_\_ Aeroport sosire \_\_\_\_\_

A călătorit cu **autocar/microbuz**?  NU     DA    Daca DA, firma de transport: \_\_\_\_\_

Localitate plecare \_\_\_\_\_ Localitate sosire \_\_\_\_\_

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

NU     DA     Necunoscut

Daca DA, Localitatea \_\_\_\_\_ Unitatea sanitara \_\_\_\_\_

**• A fost pacientul în contact apropiat<sup>1</sup> cu o persoană cu infecție respiratorie acută în perioada de 14 zile anterioare debutului simptomelor?**

Dacă DA, unde a avut loc contactul (bifați toate variantele valabile):

- |   |                                  |   |                                     |
|---|----------------------------------|---|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Unități sanitare         | <input type="checkbox"/> Familie | <input type="checkbox"/> Locul de muncă | <input type="checkbox"/> Necunoscut |
| <input type="checkbox"/> Altul, specificați _____ |                                  |   |                                     |

- A avut pacientul **contact cu un caz probabil sau confirmat** în perioada de 14 zile anterioare debutului simptomelor?  NU  DA  Necunoscut

Dacă DA, vă rugăm să mentionați **codurile de caz** pentru toate cazurile probabile sau confirmate:

Cod caz 1: \_\_\_\_\_ Cod caz 2: \_\_\_\_\_ Cod caz 3: \_\_\_\_\_

Dacă DA, unde a avut loc contactul (bifați toate variantele valabile):

Unități sanitare  Familie  Locul de muncă  Necunoscut  
 Altul, specificați \_\_\_\_\_

Dacă DA, locul / orașul / țara expunerii: \_\_\_\_\_

- A vizitat, în perioada de 14 zile anterioare debutului simptomelor, vreun **târg/piață de animale vii?**  NU  DA  Necunoscut

Dacă DA, locul / orașul / țara expunerii: \_\_\_\_\_

#### **Secțiunea 4: Informații de laborator**

Denumirea laboratorului care a efectuat testarea: \_\_\_\_\_

Tip proba/probe respiratorii (vă rugăm mentionați-le pe toate): \_\_\_\_\_

Vă rugăm specificați care a fost testul utilizat: \_\_\_\_\_

S-a făcut sevențierea ?  NU  DA  Necunoscut

Data confirmării (validării testului) în laborator: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (zz/ll/aaaa)

*Rezultat detectie virus gripal (RT-PCR):*  Poz AH1  Pozitiv AH3  Pozitiv A  Pozitiv B  
 Necunoscut  Netestat

#### **Secțiunea 5: Clasificarea cazului**

**Clasificarea cazului:**  Suspect  Confirmat  Probabil  Infirmat

#### **Secțiunea 6: Contacti depistați**

Numar **TOTAL** contacti identificați: \_\_\_\_\_, din care

Nr.contacti familiali: \_\_\_\_\_

Nr.contacti la locul de munca/in scoala: \_\_\_\_\_

Nr.contacti in alte medii: \_\_\_\_\_ unde \_\_\_\_\_

**Semnătura și parafa medicului curant /epidemiolog de spital** \_\_\_\_\_

**Semnătura și parafa medicului epidemiolog din DSP** \_\_\_\_\_

---

**<sup>1</sup> Persoană care locuiește în aceeași gospodărie cu un pacient cu COVID-19;**

- Persoană care a avut contact fizic direct cu un caz de COVID-19 (ex. strângere de mâină fără igienă ulterioară a mâinilor);
- Persoană care a avut contact direct neprotejat cu secreții infecțioase ale unui caz de COVID-19 (ex. în timpul tusei, atingerea unor batiste cu mâna neprotejată de mănușă);
- Persoană care a avut contact față în față cu un caz de COVID-19 la o distanță mai mică de 2 m și cu o durată de minim 15 minute;
- Persoană care s-a aflat în aceeași încăpere (ex. sala de clasă, sală de ședințe, sală de așteptare din spital) cu un caz de COVID-19, timp de minimum 15 minute și la o distanță mai mică de 2 m;
- Persoană din rândul personalului medico-sanitar sau altă persoană care acordă îngrijire directă unui pacient cu COVID-19 sau o persoană din rândul personalului de laborator care manipulează probe recoltate de la un pacient cu COVID-19, fără portul corect al echipamentului de protecție\*;

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

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

## Anexa 2

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

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

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

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

**Conform ECDC, în cazul suspiciunii de infecție cu noul coronavirus la pacientii spitalizati, se recomanda prelevarea de probe repetitive la 2-4 zile, pana la obtinerea de două rezultate consecutive negative la interval de cel puțin 24 de ore (<https://www.ecdc.europa.eu/en/european-surveillance-human-infection-novel-coronavirus-2019-ncov> ).**

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

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

\*Transportul probelor destinate detecției virale se va face în mediu suplimentat cu antifungice și antibiotice (VTM – *viral transport medium*). Se va evita Document elaborat de Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile

înghetarea/dezghețarea repetată a probelor. Daca nu este disponibil VTM, se poate folosi soluția salina, dar in acest caz stabilitatea probei la 2-8°C poate fi diferita de cea menționată în tabel.

### **Măsuri de biosiguranță în cursul manipulării probelor:**

Personalul medical responsabil cu prelevarea și transportul probelor va respecta recomandările ghidului *Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected*

([https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected)).

Toate probele vor fi considerate potențial infecțioase. Se vor lua măsuri suplimentare de precauție în cursul prelevării probelor prin mijloace potențial generatoare de aerosoli (ex. bronhoscopie, aspirație).

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

Vor fi respectate cu strictețe ghidurile de prevenție și control al infecțiilor, precum și regulile naționale și internaționale privind transportul materialelor infecțioase. Personalul care transportă probele trebuie să fie instruit în privința practicilor corecte de manipulare a probelor, precum și a procedurilor de decontaminare. Personalul implicat va utiliza corespunzător echipamentul individual de protecție (PPE). Se va evita utilizarea sistemelor de transport pneumatic al probelor. Probele vor fi etichetate corespunzător, iar laboratorul va fi notificat în prealabil. Pe cererea de analiză se vor menționa datele complete de identificare, data și ora prelevării, tipul probei, analizele solicitate, simptomele clinice și datele anamnestice relevante (vaccinări, antibioterapie, informații epidemiologice, factori de risc)

Probele destinate diagnosticului molecular vor fi manipulate cu respectarea acelorași măsuri de biosiguranță ca cele aplicabile în cazul diagnosticului molecular de gripă (BSL2). Izolarea virusului presupune, însă, un nivel mai înalt de biosiguranță (minim BSL3). Personalul implicat va utiliza corespunzător echipamentul individual de protecție (PPE).

Se vor respecta:

- ghidurile naționale de biosiguranță în laborator
- recomandările WHO *Laboratory Biosafety Manual - Third Edition*

([https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/))

- WHO *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19)* <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1-eng.pdf>

- WHO *Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected, interim guidance*, January 2020

Transportul probelor la un alt laborator trebuie să respecte ghidurile naționale, precum și recomandările OMS - *Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020*

( <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/> ) și *WHO interim guidance for laboratory biosafety related to 2019-nCoV*.

**Probele sunt considerate neconforme in urmatoarele situatii:**

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

**Diagnosticul de laborator al infecției cu SARS-CoV-2:**

**1. Teste de amplificare a acizilor nucleici (NAAT)**

Diagnosticul infecției cu SARS-CoV-2 se bazează pe detecția secvențelor specifice de ARN viral prin teste de amplificare a acizilor nucleici, precum *Real Time RT-PCR* și confirmarea prin secvențiere ori de câte ori este necesar. Țintele genice virale includ: genele N, E, S și RdRP. Extractia acizilor nucleici trebuie să se facă în hotă de biosiguranță în laboratoare de nivel BSL-2. Nu se recomandă tratarea termică a probelor anterior extractiei acizilor nucleici.

**Confirmarea cazurilor în zone fără circulație cunoscută anterior a virusului:**

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

În cazul unor rezultate discordante se recomandă:

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

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

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

## **Confirmarea cazurilor în zone cu circulație cunoscută a virusului:**

În zonele în care virusul este larg răspândit se poate folosi un algoritm de diagnostic simplificat în care screening-ul prin *Real Time RT-PCR* al unei singure ținte discriminatorii este suficient.

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

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

**2. Secvențierea genomului** (*Whole genome sequencing*) oferă informații utile pentru înțelegerea originii virusului și a modului de răspândire. Se recomandă ca secvențele identificate să fie comunicate OMS și comunității științifice și să fie făcute publice pe platforme precum GISAID, cu respectarea WHO Draft code of conduct for handling of Genetic Sequence data related to outbreaks ([https://www.who.int/blueprint/what/norms-standards/GSDDraftCodeConduct\\_forpublicconsultation-v1.pdf?ua=1](https://www.who.int/blueprint/what/norms-standards/GSDDraftCodeConduct_forpublicconsultation-v1.pdf?ua=1)).

Secvențierea virusului poate fi folosită pentru:

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

### **Interpretarea rezultatelor:**

Unul sau mai multe rezultate negative, în special din probe prelevate de la nivelul tractului respirator superior, nu exclud posibilitatea infecției cu SARS-CoV-2. Un rezultat *fals-negativ* poate fi explicat prin:

- prelevare necorespunzătoare, rezultând într-o cantitate redusă de produs pathologic  
(se recomandă includerea unei ținte ADN umane în cadrul testării PCR);
- probă recoltată prea devreme sau prea târziu în cursul infecției;
- probă manipulată și transportată necorespunzător;
- mutații ale virusului;
- prezența inhibitorilor PCR.

Identificarea unui alt patogen nu exclude infecția cu noul coronavirus, rolul coinfecției în patologie nefiind pe deplin cunoscut.

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

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

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

**Spital / DSP** \_\_\_\_\_

**Catre, Laboratorul** \_\_\_\_\_

**Cod caz :** | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | (abreviere auto judet / nr.caz / anul – ex.AB/01/2020)

**Proba nr.** \_\_\_\_\_

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

**Nume, prenume:** \_\_\_\_\_

**CNP:** | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ |

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

**Nr.mobil:** \_\_\_\_\_

**Personal medico-sanitar**

**Data debutului bolii :** \_\_ / \_\_ / \_\_ - \_\_

**Tip proba :**

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

**Data recoltarii** probei/probelor :

- spălătură sau aspirat nazal \_\_ / \_\_ / \_\_ - \_\_
- exsudat nazal / exsudat faringian \_\_ / \_\_ / \_\_ - \_\_
- exsudat nasofaringian \_\_ / \_\_ / \_\_ - \_\_
- sputa \_\_ / \_\_ / \_\_ - \_\_
- aspirat traheo-bronsic \_\_ / \_\_ / \_\_ - \_\_
- produs de lavaj bronho-alveolar \_\_ / \_\_ / \_\_ - \_\_
- alt tip de proba-specificati \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- fragmente necroptice de pulmon \_\_ / \_\_ / \_\_ - \_\_

**Tip investigatie** solicitata: **Detectie SARS-CoV-2 prin RT-PCR**

Data trimiterii probei catre laborator: \_\_ / \_\_ / \_\_ - \_\_

**Medic trimițător:** \_\_\_\_\_

( semnatura si parafa )