**Covid-19 infekcijas primārās diagnostikas, apstiprinošas diagnostikas un periodiskās testēšanas kvalitātes kontroles kārtība**

1. Lai nodrošinātu Covid-19 infekcijas primāras diagnostikas, apstiprinošas diagnostikas un periodiskās testēšanas kvalitātes prasību izpildi[[1]](#footnote-1) IZPILDĪTĀJS apņemas:
   1. izstrādāt vienotu kārtību visām laboratorijām, kas veic testēšanu uz Covid-19 (turpmāk – Laboratorijas) un dokumentu “PRASĪBAS Covid-19 infekcijas apstiprinošai diagnostikai un periodiskās testēšanas kvalitātes kontrolei” (turpmāk – Kārtība) publicēt IZPILDĪTĀJA tīmekļa vietnē;
   2. veicot pozitīvo SARS-CoV-2 RNS paraugu apstiprinošo diagnostiku un negatīvo SARS-CoV-2 RNS paraugu atkārtotu pārtestēšanu, uzraudzīt testēšanas kvalitātes kontroli atbilstoši izstrādātai Kārtībai, t.sk. IZPILDĪTĀJA laboratorijā.
2. IZPILDĪTĀJS, veicot **primāro diagnostiku**, nodrošina pilnīgu testēšanas kvalitātes kontroli visos tās posmos atbilstoši apstiprinātām atbilstošām laboratoriskām metodēm, ievērojot tai skaitā sekojošas prasības:
   1. IZPILDĪTĀJS pacientiem ņem primārus nazofarengiālus (turpmāk – NF) paraugus ar vismaz 3 ml vīrusu transporta barotni;
   2. nodrošina korektu paraugu marķēšanu, lai izvairītos no paraugu sajaukšanas;
   3. nodrošina pareizus primārā NF parauga uzglabāšanas nosacījumus pirms un pēc testēšanas;
   4. nodrošina pietiekošo NF parauga tilpumu kvalitātes kontroles veikšanai (pārtestēšanai) (vismaz 300 µl);
   5. regulāri ņem un testē nomazgājumus no IZPILDĪTĀJA darba virsmām, lai laicīgi atklātu un izvairītos no kontaminācijas;
   6. regulāri pārbauda reaģentus uz kontamināciju;
   7. korekti pilda datus, lai izvairītos no paraugu rezultātu sajaukšanas varbūtības;
   8. 7 (septiņas) dienas uzglabā pozitīvos NF paraugus.
3. Ja primāro NF parauga ņemšanu, uzglabāšanu un transportēšanu nenodrošina IZPILDĪTĀJS, bet testēšanas pasūtītājs, tad IZPILDĪTĀJAM ir pienākums sniegt pilnu informāciju testēšanas pasūtītājam par paraugu ņemšanas, marķēšanas, uzglabāšanas un transportēšanas prasībām, kā arī uzskaitīt, pieejamas informācijas robežās, noteikto prasību ievērošanu pirms testēšanas posma.
4. **Apstiprinošo diagnostiku** IZPILDĪTĀJS veic pozitīviem un apšaubāmiem vai grūti interpretējamiem paraugiem sekojošos gadījumos:
   1. ja ir atklāta gēnu kombinācija, kas atbilstoši konkrēta komerciālā komplekta instrukcijas norādījumiem ir vērtējama kā apšaubāms rezultāts;
   2. ja IZPILDĪTĀJAM ir šaubas par iegūto rezultātu ticamību.
5. Lai samazinātu iespējamo sistemātisko hiper un hipodiagnostikas risku, ko var izraisīt dažādi faktori, ieskaitot iespējamās SARS-CoV-2 vīrusa mutācijas mērķa RNS reģionā, **testēšanas periodiskai kvalitātes kontrolei** :
   1. IZPILDĪTĀJS veic katram 100. randomizēto negatīvo NF  (nazofaringeālās (deguna un rīkles gala) un/vai orofaringeālās (mutes un rīkles gala)) iztriepes paraugam, katram 100. NF pozitīvo paraugam (rekomendējam sūtīt paraugus ar Ct vērtībām ≥25 vai vismaz 1% no visiem testētiem paraugiem);
   2. minimālais paraugu daudzums, kas nepieciešams kvalitātes kontrolei, ir 300 µl.
6. IZPILDĪTĀJS, veicot SARS-CoV-2 siekalu paraugu testēšanu, ievēro sekojošas prasības:
   1. pirms testēšanas uzsākšanas IZPILDĪTĀJAM ir jāveic testēšanas metodes validācija, izmantojot siekalām paredzētus reaģentus RNS izdalīšanai un SARS CoV-2 noteikšanai;
   2. IZPILDĪTĀJS izmeklējumus var veikt tikai IZPILDĪTĀJA laboratorijā, apvienojot un testējot 5 paraugus vienlaikus (*pooling* metode). Ja IZPILDĪTĀJAM ir pieejama informācija, ka attiecīgais paraugs ar lielu varbūtību var būt pozitīvs epidemioloģiskās situācijas dēļ attiecīgā parauga paņemšanas vietā, ir pieļaujams veikt tā testēšanu atsevišķi;
   3. testēšanas pārskatā ir obligāti jānorāda apvienoto paraugu skaits;
   4. ja parauga rezultāts ir negatīvs, visi paraugi tiek uzskatīti un ziņoti kā negatīvi;
   5. ja parauga rezultāts ir pozitīvs, tiek veikta atsevišķa testēšana katram paraugam, lai noteiktu individuālo paraugu rezultātu.
7. IZPILDĪTĀJS, nodrošinot pozitīvo SARS-CoV-2 RNS paraugu apstiprinošu diagnostiku un negatīvo SARS-CoV-2 RNS paraugu atkārtotu pārtestēšanu, apņemas:
   1. pēc nepieciešamības aktualizēt izstrādāto un IZPILDĪTĀJA tīmekļa vietnē publicēto Kārtību, kā arī citus saistošos dokumentus (vadlīnijas, instrukcijas, ieteikumi, nosūtījumu veidlapas utt.), kas Laboratorijām jāievēro;
   2. informēt (konsultēt) Laboratorijas par IZPILDĪTĀJA izstrādātu Kārtību, kā arī metodoloģiskajiem un testēšanas jautājumiem;
   3. šīs kārtības 7.7.punktā minētajā ziņojumā iekļauj informāciju par pārtestēšanas rezultātiem/ to nesakritībām paraugiem, kas par iepriekšējo mēnesi no Laboratorijām IZPILDĪTĀJAM atsūtīti ne vēlāk kā līdz nākamā mēneša 7.datumam;
   4. saņemot paraugus no Laboratorijas, pārliecināties par saņemto paraugu atbilstošu kvalitāti, t.sk. pietiekamu parauga apjomu (tilpumu), marķējumu, uzglabāšanas un transportēšanas prasību ievērošanu, korekta nosūtījuma aizpildīšanu;
   5. konstatējot, ka šīs kārtības 7.4.punktā minētie paraugi nav derīgi kvalitātes kontroles testēšanai neatbilstoša tilpuma dēļ, pieprasīt Laboratorijai jaunu paraugu ar atbilstošu tilpumu;
   6. nodrošināt pilnīgu Laboratoriju atsūtīto paraugu testēšanas kvalitātes kontroles izvērtēšanu visos tā posmos atbilstoši apstiprinātām laboratoriskām metodēm;
   7. balstoties uz atsūtīto paraugu pārtestēšanas rezultātiem, un, izvērtējot rezultātu nesakritības, sagatavot un sniegt regulārus (vienu reizi mēnesī **līdz 25.datumam** par iepriekšējo mēnesi) ziņojumus par pārtestēšanas rezultātiem/ to nesakritībām Laboratorijām, t.sk. IZPILDĪTĀJA laboratorijai, un rekomendācijas par SARS-CoV-2 PĶR metodes izpildi un procesa pilnveidošanu noteiktā termiņā Dienestam, Veselības ministrijai (turpmāk – VM), Veselības Inspekcijai (turpmāk – VI) un valsts aģentūrai “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” (turpmāk – LATAK);
   8. sniegt šīs kārtības 7.7.punktā minētās rekomendācijas Laboratorijām;
   9. nodrošināt kvalitātes kontroles uzraudzības procesā Laboratoriju atsūtītās dokumentācijas izvērtēšanu un informēt par turpmākām (korektīvām) uzraudzības darbībām atbilstoši kompetencei Dienestu, VI vai LATAK.
8. IZPILDĪTĀJAM, nodrošinot pozitīvo SARS-CoV-2 RNS paraugu apstiprinošu diagnostiku un negatīvo SARS-CoV-2 RNS paraugu atkārtotu pārtestēšanu, ir tiesības:
   1. pieprasīt Laboratorijai, papildus noteiktai Kārtībai, nosūtīt apstiprinošai testēšanai konkrētus negatīvus, apšaubāmus vai pozitīvus paraugus;
   2. pieprasīt Laboratorijai nosūtīt jaunu (atbilstoši prasībām) paraugu, ja konstatē, ka paraugs nav derīgs kvalitātes kontroles testēšanai neatbilstoša tilpuma dēļ;
   3. saņemt no Laboratorijas pilnu ar testēšanas kvalitātes kontroli saistītu informāciju un dokumentāciju;
   4. sniegt ar testēšanas kvalitātes kontroli saistītu informāciju atbildīgām institūcijām, t.sk. VI un LATAK par konstatētajām neatbilstībām un turpmāko nepieciešamo uzraudzības un kontroles darbību veikšanu.
9. Testēšanas periodiskās kvalitātes kontrole  **siekalu paraugiem tiek veikta**atbilstoši IZPILDĪTĀJA izstrādātajai kārtībai, kas ir pieejama IZPILDĪTĀJA tīmekļa vietnē.
10. Par šī pielikuma izpildi ir paredzēta šāda atbildība:
    1. ja tiek konstatēti iespējami pārkāpumi testēšanas kvalitātes kontroles nodrošināšanā, t.sk. kādā no šīs kārtības 2.punktā minētajiem posmiem, DIENESTS ir tiesīgs informāciju nodot LATAK turpmāku uzraudzības pārbaužu veikšanai;
    2. ja tiek konstatēts, ka IZPILDĪTĀJS nepilda šīs kārtības 5.1.punktā noteiktās prasības, DIENESTAM ir tiesības noteikt IZPILDĪTĀJAM nākamajā periodā (ne mazāk kā 2 mēnešus) veikt vismaz 2% no visu testēto paraugu pārtestēšanu;
    3. ja tiek konstatēti pārkāpumi testēšanas kvalitātes nodrošināšanā šīs kārtības10.1.punktā minēto pārbaužu rezultātā vai IZPILDĪTĀJS neizpilda šīs kārtības 10.2.punktā minēto, DIENESTS, t.sk. pamatojoties uz LATAK sniegto informāciju par uzraudzības pārbaudēs konstatēto, ir tiesīgs pieņemt lēmumu par finanšu līdzekļu ieturējuma veikšanu sniegto pakalpojumu tarifa apmērā par periodu, kad netika ievērotas kvalitātes kontroles prasības (atbilstoši līgumam);
    4. ja DIENESTS konstatē, ka šīs kārtības ietvaros IZPILDĪTĀJA darbība vai bezdarbība ir radījusi risku testēšanas kvalitātes kontrolei, tad DIENESTS ir tiesīgs piemērot Līguma 3.pielikumā minēto brīdinājumu vai līgumsodu.

1. Covid-19 infekcijas laboratoriskās diagnostikas kvalitāte ir viens no svarīgākajiem kritērijiem Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanā. Pēc Pasaules Veselības organizācijas (PVO) un Eiropas slimību kontroles centra (ECDC) rekomendācijām, Covid-19 infekcijas laboratoriskās diagnostikas izvēles metode ir ribonukleīnskābes (RNS) noteikšana ar Polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR) reālā laika metodi. Latvijā ir pieejami vairāku ražotāju komerciālie SARS-CoV-2 RNS diagnostiskie reaģentu komplekti. Neskatoties uz PĶR metodes augstu jutīgumu un specifiskumu, lai iegūtu ticamus rezultātus, kas garantētu izmeklējumu kvalitāti, PVO un ECDC rekomendē veikt pozitīvo paraugu apstiprinošu testēšanu un reprezentatīvu negatīvo paraugu pārtestēšanu. [↑](#footnote-ref-1)