

پاسخ نظام آزمایشگاهی کشور به همه گیری کووید-۱۹

سیامک میراب سمیعی
آزمایشگاه مرجع سلامت
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

Role of Medical Laboratory and COVID-19 Diagnostic Testing

1. Testing for SARS-CoV-2 has the purpose of identifying those who are infected, which is necessary for
 1. individual patient management,
 2. implementation of strategies to prevent the spread in healthcare facilities and in the community.
2. Vaccine clinical trial
3. Research
 1. To support disease surveillance system (Population, Environmental and waste water testing)
 2. To understand the disease and virus dynamics
 3. To develop vaccines, medicines and diagnostics
 4. etc.

Type of Laboratory Diagnostic Testing

- Routine Blood Test
- Nucleic acid amplification tests (RT-PCR , RT-LAMP)
- Serological testing
 - Serology in COVID-19 Infection
 - Serology in COVID-19 Vaccination
- Viral culture: Virus isolation is not recommended as a routine diagnostic procedure.
- Viral genome sequencing

Variant alert triggers

WHO Guidance for surveillance of SARS-CoV-2 variants Interim guidance 9 August 2021

Routine Epidemiological surveillance: WHO recommends the following minimum set of variables to be included in weekly epidemiological surveillance.

- Number of confirmed cases
- Number of probable cases
- Number of confirmed deaths
- Number of probable deaths
- Number of individuals hospitalized (confirmed and probable)
- Number discharged (confirmed and probable)
- Number of health care workers infected (confirmed + probable) as a subset of total cases count
- Number of health care workers who died due to COVID-19 (confirmed + probable) as a subset of total death count
- Number of persons tested
- Number of persons tested by PCR
- Confirmed + probable cases by age group and sex (see below)
- Confirmed + probable deaths by age group and sex (see below)
- Transmission classification

کمیته آزمایشگاهی کروناویروس جدید:

- انستیتو پاستور ایران
- آزمایشگاه مرجع سلامت
- معاونت بهداشت (مرکز مدیریت شبکه و مرکز مدیریت بیماریهای واگیر)
- آزمایشگاه مرجع غذا و دارو
- اداره کل تجهیزات پزشکی
- هیئت امنای صرفه جویی ارزی

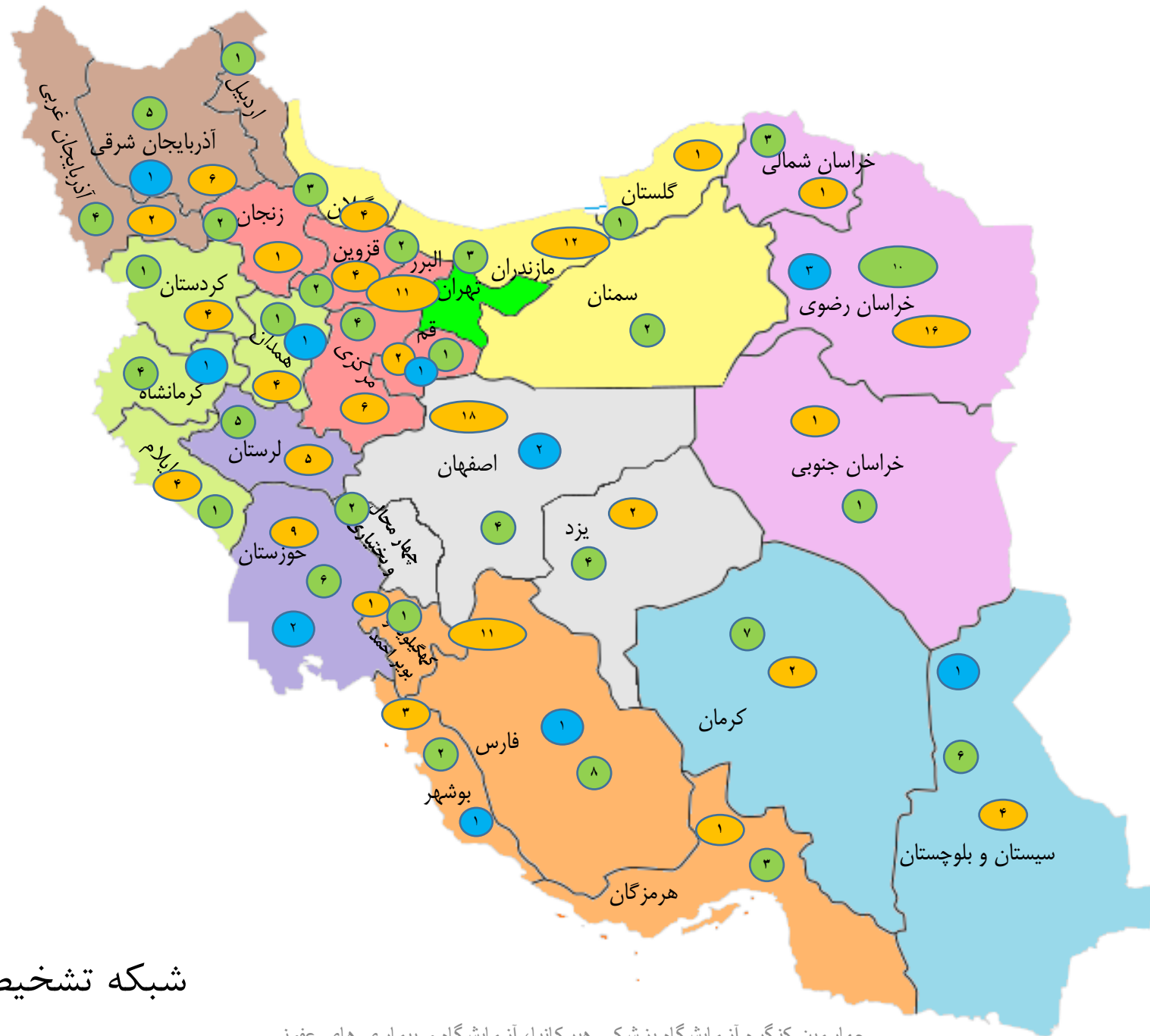
Strategic Goals:

- Strengthen leadership and governance of the national laboratory systems;
- Strengthen the organization and management of the national laboratory systems towards quality;
- Establish sustainable, sufficient and competent human resources for laboratory service delivery;
- Ensure safe and secure laboratory environments;
- Promote effective laboratory referral networking (in-country and among countries) and enhance coordination; and
- **Promote rational and evidence-based use of laboratory services**

Timeline of Development and Expansion of SARS-CoV-2 laboratory Network

Diagnostic Strategy	SARS-CoV-2 Laboratories		Date	Capacity/day
PAN CORONA RT-PCR + SARS-CoV-2 Confirmatory nested PCR/Sequencing (if necessary)	1	Pasteur Institute of Iran, Rapid Response Lab	2020-January-25	10
PAN CORONA RT-PCR + SARS-CoV-2 RT-PCR	1	Pasteur Institute of Iran, Rapid Response Lab	2020-February-5	10
WHO Primer and Probe Sets for SARS-CoV-2 RT-PCR Several Primer and Probe sets for SARS-CoV-2 RT-PCR	2	- Pasteur Institute of Iran, Rapid Response Laboratory - National Influenza Reference Laboratory	2020-February-9	50
WHO Primer and Probe Sets for SARS-CoV-2 RT-PCR	4	-Pasteur Institute of Iran, Rapid Response Laboratory -National Influenza Reference Laboratory, Tehran University of Medical Sciences -Virology Research Center, Dr. Masih Daneshvari Hospital, Shahid Beheshti, University of Medical Sciences -Virology and Microbiology Molecular Diagnostic Laboratory, Arak University of Medical Sciences	2020-February-18	200
* * * * *				
WHO Primer and Probe Sets for SARS-CoV-2 RT-PCR Validated Commercial SARS-CoV-2 RT-PCR kits	147	laboratories all over the Country: 78 Ministry of Health and Medical Education 19 Affiliated to other Governmental Organizations 50 NGOs and Private Labs	2020-May-15	20000

تاریخ	تعداد آزمایشگاه‌های تایید شده
۱/۱۲/۹۸-۱۴/۱۲/۹۸	۲۶
۱۵/۱۲/۹۸-۲۸/۱۲/۹۸	۴۳
۲۹/۱۲/۹۸-۱۴/۱/۹۹	۶۲
۱۵/۱/۹۹-۲۵/۱/۹۹	۸۹
۲۶/۱/۹۹-۸/۲/۹۹	۱۱۱
۹/۲/۹۹-۲۲/۲/۹۹	۱۴۴
۲۳/۲/۹۹-۶/۳/۹۹	۱۵۰
۷/۳/۹۹-۱۹/۳/۹۹	۱۵۵
۲۰/۳/۹۹-۳/۴/۹۹	۱۶۱
۴/۴/۹۹-۱۶/۴/۹۹	۱۶۹
۴/۴/۹۹-۳۱/۴/۹۹	۱۷۵
۱/۵/۹۹-۱۵/۵/۹۹	۱۸۸
۱۶/۵/۹۹-۲۹/۵/۹۹	۱۹۳
۱۳/۵/۹۹-۱۲/۶/۹۹	۲۰۶
۱۳/۶/۹۹-۳۰/۶/۹۹	۲۲۱
۳۱/۶/۹۹-۱۵/۷/۹۹	۲۳۶
۱۶/۷/۹۹-۲۲/۷/۹۹	۲۳۶



شبکه تشخیص مولکولی کووید-۱۹

چهارمین کنگره آزمایشگاه پزشکی هیرکانیا، آزمایشگاه و بیماری های عفونی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان دی ماه ۱۴۰۰

آزمایشگاه‌های مجاز تشخیص مولکولی کووید-۱۹

وابستگی سازمانی	تعداد
وزارت بهداشت	۱۳۶
خصوصی و خیریه	۳۰۳
سایر (وزارتخانه‌ها، سازمانهای دولتی و عمومی غیر دولتی)	۴۱
جمع	۴۸۰



چهارمین کنگره آزمایشگاه پزشکی هیرکانیا، آزمایشگاه و بیماری های عفونی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان دی ماه ۱۴۰۰

مدیریت یکپارچه مدیریت داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی کووید-۱۹

- وضعیت مدیریت داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی کووید-۱۹
 - سامانه پورتال کووید-۱۹ مرکز مدیریت بیماریهای واگیر
 - سامانه های پرونده الکترونیک سطح یک (سیب، سینا، ناب، پارسا)
 - MCMC
 - iSSS
 - CLIS
 - سامانه های رصد اختصاصی دانشگاههای علوم پزشکی (اصفهان، شیراز، بندرعباس، مشهد، ...)
- کاربردهای سامانه یکپارچه مدیریت داده های آزمایشگاهی
 - فرآیند مدیریت نمونه (ثبت داده های تجویز، نمونه برداری)، فرآیندهای آزمایشگاهی و نتایج آزمایشگاهی
 - گزارشهای مورد نیاز برای مدیریت بیماری و پایش عملکرد شبکه آزمایشگاهی کووید-۱۹
 - مدیریت منابع
- چالشهای وضعیت فعلی در ارتباط با مدیریت داده های آزمایشگاهی
 - عدم امکان جمع داده ها و یا تبادل داده ها بین سامانه ها
 - عدم انطباق با نیازهای ضروری ذینفعان
 - عدم رعایت رویه های ابلاغی برای ثبت و تبادل داده ها و اطلاعات مربوط به آزمایش تشخیص مولکولی توسط کاربران آزمایشگاهی
 - شکایت از عدم دسترسی راحت و آسان به سامانه ها توسط کاربران
 - دسترسی محدود ذینفعان ستادی به سامانه ها، داده های ثبت شده و گزارشهای آنها
 - داشبورد ناقص و عدم امکان گزارش گیری مطلوب و مورد نیاز ذینفعان
 - عدم دسترسی کامل به داده ها و اطلاعات بخش خصوصی

آزمایشهای اختصاصی تشخیص کووید-۱۹

آزمایشهای تشخیص مولکولی در کووید-۱۹ / آزمایش تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن ویروس

• کاربرد آزمایشهای تشخیص مولکولی

- دستورالعمل کشوری کورونا ویروس جدید - ۲۰۱۹ نسخه (۲) - ۹ بهمن
- ابلاغ فلوچارت تشخیص و درمان کووید-۱۹ در سطوح ارائه خدمات سرپایی و بستری (نسخه نهم)
- ابلاغ راهنمای بکارگیری موثر آزمایشگاه و آزمایشهای تشخیص ویروس عامل کووید-۱۹ در اجرای راهبرد "آزمایش گسترده، هدفمند و هوشمند"

• چالشهای

- تأیید آزمایشگاهی و صدور مجوزهای قانونی عرضه و استفاده از کیتهای مورد استفاده در تشخیص مولکولی
- ظرفیت تولید داخلی: برنامه ریزی برای شرایط بحرانی
- مشکلات مرتبط با کیفیت کیتهای مورد استفاده در تشخیص مولکولی
- وجود کیتهای وارداتی قاچاق کیتهای مورد استفاده در تشخیص مولکولی
- استفاده نابجا، غیرضروری و سوء استفاده از آزمایشهای تشخیص مولکولی

آزمایشهای اختصاصی تشخیص کووید-۱۹

آزمایشهای سرولوژی در کووید-۱۹

• کاربرد آزمایشهای سرولوژی

- ابلاغ فلوجارت تشخیص و درمان کووید ۱۹ در سطوح ارائه خدمات سرپایی و بستری
- ابلاغ جایگاه و کاربرد آزمایشهای سرولوژی در ارتباط با تشخیص بیماری کووید-۱۹
- برنامه های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در ارتباط با آزمایشهای سرولوژی

• تعیین جایگاه سرولوژی در تشخیص آزمایشگاهی کووید-۱۹ (پایلوت زنجان)

• پیمایش نظام مراقبت سرولوژیک کووید-۱۹ در ایران

• ارزیابی برنامه واکسیناسیون

• چالشها

- تأیید آزمایشگاهی و صدور مجوزهای قانونی عرضه و استفاده از کیتهای سرولوژی
- استفاده نابجا، غیرضروری و سوء استفاده از آزمایشهای سرولوژی

ظرفیت آزمایشگاهی کشور برای برنامه آمادگی و پاسخ آزمایشگاهی به همه گیری کووید-۱۹

• شبکه آزمایشگاهی کووید-۱۹

- ارتقای کمی و کیفی سازماندهی
- سهم آزمایشگاههای بخش دولتی، خصوصی و عمومی غیردولتی
- سازماندهی هر می مبتنی بر سلسله مراتب

• ارتقای منابع کلیدی

- تامین تجهیزات دستگاهی (پروژه توسعه کمی و کیفی خدمات تشخیص مولکولی از طریق شبکه آزمایشگاهی تشخیص مولکولی بهداشت)
- نیروی انسانی (آزمایشگاه مهارتی Skill lab و آموزشهای مجازی)
- سامانه یادگیری مجازی آزمایشگاه مرجع سلامت <https://virtualservice.tums.ac.ir/ovirtualservice/sima>

• بهبود بهره وری از طریق بازنگری و اصلاح جریان کاری (Work-flow)

• بهبود کیفیت

- بازنگری معیارهای صدور مجوز انجام آزمایشهای تشخیص مولکولی کووید-۱۹
- مهارت آزمایی دوره ای
- ارزیابی نظارتی

ریاست محترم دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: بازنگری در فرآیند صدور مجوز ارائه خدمت تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ به
آزمایشگاههای خصوصی

احتراماً همانگونه که مستحضر می باشد در " دستورالعمل کشوری کورونا هروس مصنف- ۲۰۱۹ نسخه (۲) - بهمن ۱۳۹۸"، که با فضای لایحه مصوب محترم بهداشت ابلاغ شده بود و همچنین نامه شماره ۳۰۰۷۷/۴۰۰۳ مورخ ۱۳۹۸/۱۲/۰۳ این معاونت، نحوه مشارکت آزمایشگاههای بخش خصوصی در ارائه خدمت تشخیص مولکولی کورونا هروس مصنف اعلام شده است. با عنایت به لزوم بازنگری در فرآیند صدور مجوزهای آزمایشگاههای خصوصی متقاضی و همچنین با در نظر گرفتن تمهیدات و سیاستهای مثبت و منفی مشارکت این آزمایشگاهها در تحلیلهای خدمت، موضوع در گمته آزمایشگاههای کورونا هروس مصنف مطرح و فرآیند مربوطه به شرح زیر بازنگری و ابلاغ می شود.

- فرآیند صدور مجوز برای آزمایشگاههای خصوصی متقاضی انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹.

آزمایشگاههای پزشکی خصوصی متقاضی ارائه خدمت تشخیص مولکولی کورونا هروس مصنف که درخواست خود را به معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی متبوع فرستاده باشند، طی دو مرحله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. هدف از ارزیابی مرحله اول، که توسط مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه انجام میشود، کسب اطمینان از موارد ۱۵ گانه زیر است. ارزیابی مرحله دوم، با هدف حصول اطمینان از صلاحیت فنی تحلیل آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ میباشد که توسط آزمایشگاه مرجع کشوری این بهاری در گمته و دستور لایحه ایران انجام خواهد شد. ارزیابی صلاحیت فنی شامل ارزیابی اولیه برای صدور مجوز همچنین دوره ای شامل ارزیابی حضوری و مهلت آزمایشی است. آزمایشگاههایی که موفق به کسب تأییدیه ارزیابی مراحل اول و دوم شوند، مجوز ارائه خدمت تشخیص مولکولی کووید-۱۹ مطابق چهارچوب و ضوابط تعیین شده را از آزمایشگاه مرجع سلامت دریافت کرده و مجوز خواهند بود، تحت نظارت مستمر

چهار هیئت نظیر گروههای تخصصی پزشکی، بهداشتی، آزمایشگاهی، اپیدمیولوژی، ایمنی و بهداشت و محیط زیست.

دانشگاه علوم پزشکی گلستان دی ماه ۱۴۰۰

فرآیند صدور مجوز برای آزمایشگاههای خصوصی متقاضی انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹

ارسال درخواست آزمایشگاههای پزشکی خصوصی متقاضی برای ارائه خدمت تشخیص مولکولی کورونا ویروس جدید به معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی متبوع

ارزیابی مرحله اول، که توسط مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه انجام میشود، کسب اطمینان از موارد ۱۵ گانه

حصول اطمینان از صلاحیت فنی انجام آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ میباشد که توسط آزمایشگاه مرجع کشوری این بیماری در انستیتو پاستور ایران (مهارت آزمایی)

مجوز ارائه خدمت تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ مطابق چهارچوب و ضوابط تعیین شده را از آزمایشگاه مرجع سلامت

(ایجاد دسترسی به سامانه CLIS و اطلاع رسانی عمومی)

مدت اعتبار مجوز انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ محدود بوده و تمدید آن مشروط به نتیجه ارزیابی های نظارتی و نتیجه مهارت آزمایی است.

موارد ۱۵ گانه ارزیابی مرحله اول

- (X) وجود سوابق خوب کاری و عدم وجود- سوابق تخلف موثر ملاک " سوابق خوب کاری و عدم وجود شکایت"، شکایات ثبت شده در معاونت درمان دانشگاه و سایر مراجع و دستگاههای قانونی نظارتی و همچنین نتیجه ارزیابی نظارتی دانشگاه علوم پزشکی است.
- (U) رعایت استانداردهای تضمین کیفیت در آزمایشگاه پزشکی با تاکید ویژه بر بخش تشخیص مولکولی
- (U) رعایت کامل الزامات آزمایشگاهی ایمنی و امنیت زیستی و همچنین الزامات فاصله گذاری فیزیکی در کلیه فضاهای کاری.
- (Lb) رعایت اولویتها و دستورالعملهای تشخیص و درمان کووید-۱۹، ابلاغی از طرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
- (Hb) رعایت تعرفه های ابلاغی وزارت بهداشت در مان و آموزش پزشکی
- (a) رعایت پروتکل های فنی آزمایشگاه مرجع سلامت شامل دستورالعملهای نمونه برداری و ارسال امن و ایمن نمونه و فر[ایندهای انجام آزمایش: آزمایشگاه ملزم است منحصرأ از پروتکلها، تجهیزات، کیتها و ملزومات مصرفی مورد تأیید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی استفاده نموده و پیش از اعمال هر گونه دستکاری و تغییری در نحوه انجام فرایندهای آزمایش، مراتب را برای کسب تأییدیه به آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام نماید.
- (b) کسب اطمینان از اعتبار نتایج آزمایشگاهی از طریق انجام کنترل کیفیت داخلی: آزمایشگاه ملزم به انجام کنترل کیفیت در همه نوبتهای کاری بوده و باید نتایج آن را ثبت نماید.

(b) مستند سازی: آزمایشگاه ملزم است ضمن مستند کردن کلیه فرآیندهای مربوط به آزمایش، سوابق از پذیرش و نمونه برداری تا گزارش نتایج، را نگهداری نموده و در ارزیابی های نظارتی ارائه نماید.

(b) موفقیت در آزمونهای مهارت آزمایشی دوره ای: در صورت عدم موفقیت در آزمون مهارت آزمایشی، مجوز انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ تا کسب اطمینان از شناسایی، ریشه یابی و رفع مشکلات و موارد احتمالی عدم انطباق، معلق میشود و آزمایشگاه حق پذیرش و انجام آزمایش را نخواهد داشت.

(ΦX) رعایت زمان چرخه کاری (Turnaround time) تعیین شده: زمان چرخه کاری از لحظه پذیرش نمونه تا زمان گزارش نتیجه آزمایش باید متناسب با دستورالعمل وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و یا نیاز اعلام شده برای کاربردهای مختلف انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ باشد (مثال: بیماران بستری، کارکنان حوزه سلامت، مسافران پروازهای برون مرزی و سایر موارد) به هر حال زمان چرخه کاری از زمان نمونه گیری نباید از ۴۸ ساعت بیشتر باشد.

(XX) وجود برنامه پیشگیرانه برای جلوگیری از بروز اختلال در روند ارائه خدمت (مثل تجهیزات دستگاهی پشتیبان، ذخیره راهبردی کیت و ملزومات مصرفی و همچنین عقد قرارداد با یک یا چند آزمایشگاه مجاز به عنوان آزمایشگاه پشتیبان)

(ЦX) تبادل کامل و بموقع داده ها و اطلاعات خواسته شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی (شامل ثبت نتایج در سامانه های وزارت بهداشت، گزارش روزانه به معاونت های دانشگاه علوم پزشکی و نظایر آن، مطابق درخواست وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی)

(ЦX) همکاری کامل مدیریت آزمایشگاه متقاضی در زمان بازدیدهای نظارتی بخصوص بازدیدهای سرزده.

(ЛX) حفظ محرمانگی کلیه داده ها و اطلاعات سلامت

(НX) رعایت منشور حقوق مراجعین به آزمایشگاه پزشکی

بازنگری در فرآیند صدور مجوز ارائه خدمت تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ به آزمایشگاههای خصوصی

- فرآیند صدور مجوز برای آزمایشگاههای خصوصی متقاضی انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹

- دامنه اختیارات و فعالیت مجاز آزمایشگاههای بخش خصوصی در ارائه خدمات تشخیص مولکولی کووید-۱۹

- نحوه نظارت بر فعالیت آزمایشگاههای خصوصی دارای مجوز پذیرش و انجام آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ و رسیدگی به شکایات و تخلفات:

- مدیریت امور آزمایشگاههای معاونت درمان دانشگاه، علاوه بر انجام ارزیابی اولیه آزمایشگاههای متقاضی انجام آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹، موظف به اخذ تعهد از موسس و مسئول فنی آزمایشگاه مبنی بر رعایت کامل الزامات و استانداردهای ابلاغی وزارت متبوع بود و نظارت فعال (از طریق ارزیابی نظارتی حضوری) و غیر فعال (به عنوان مثال از طریق ثبت و رسیدگی شکایات و گزارشها) بر فعالیت آزمایشگاههای دارای مجوز بوده و در صورت مشاهده تخلف محرز باید بی درنگ مجوز آزمایشگاه برای انجام آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ را تعلیق و از طریق اتوماسیون اداری به آزمایشگاه مرجع سلامت اطلاع رسانی نموده و همچنین راساً یا از طریق مرجع ذی صلاح (بر حسب مورد) با متخلفین برخورد قانونی نمایند.

دامنه اختیارات و فعالیت مجاز آزمایشگاههای بخش خصوصی در ارائه خدمات تشخیص مولکولی کووید-۱۹

۱. انجام آزمایش بر روی نمونه های ارسالی از مراکز بهداشتی و درمانی دانشگاهی (بیمارستانها و مراکز در قالب قرارداد خرید خدمت راهبردی خدمت برای مدت مشخص و در چهارچوب پشتیبانی از ظرفیت دانشگاههای علوم پزشکی و در صورتیکه بسیج منابع مورد نیاز در دانشگاهها برای تامین پوشش خدمات مورد نیاز مراجعین کافی نباشد).

۲. انجام آزمایش تشخیص مولکولی برای بیماران، خارج از سیستم ارجاع دولتی، مشروط به رعایت اندیکاسیونها و اولویتهای تعیین شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

۲.۱. بیمارانی که به مراکز بیمارستانی و یا درمانگاهی خصوصی منتخب برای دریافت خدمات کوروناویروس جدید مراجعه میکنند و بر اساس اولویتهای تعیین شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی نیاز به آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ دارند.

۲.۲. بیمارانی که برای آنها اولویت و نیاز انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹، به تشخیص پزشکان و متخصصین معین شده در دستورالعملها و فلوچارت ابلاغی تشخیص و درمان کووید-۱۹، احراز شده باشد و با نسخه پزشکان مجاز به آزمایشگاه مراجعه میکنند.

۳. انجام آزمایش در چهارچوب پشتیبانی از بازگشت-به-کار جامعه و یا بازگشایی مشاغل و فعالیتهای اجتماعی، مطابق با دستورالعملها و اولویتهای تعیین شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی.

۳.۱. پایش دوره ای وضعیت سلامت کارکنان مشاغل مختلف بر مبنای مدیریت ریسک

۳.۲. تعیین وضعیت کارکنان محل کار و یا کارکنانی که در یک رخداد کاری بطور همزمان حضور داشته اند و یک یا چند نفر از آنها به بیماری مبتلا شده باشد.

۳.۳. انجام آزمایش های اجباری نظیر غربالگری مسافران نظیر مسافران پروازهای برون مرزی در مبادی ورودی و خروجی بر حسب نیاز و با رعایت الزامات مربوطه.

۳.۴. انجام آزمایش پیش از اقدامات و یا رخدادهای خاص مثل آزمایش ورزشکاران و کادر تیمهای ورزشی قبل از شروع رقابتهای ورزشی و سایر موارد تعیین شده.

۴. در صورت لزوم نمونه گیری در خارج از آزمایشگاه، فقط آزمایشگاههایی که مجوز انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ را از آزمایشگاه مرجع سلامت دریافت کرده باشند، با رعایت الزامات ایمنی و امنیت زیستی و همچنین رعایت ضوابط مربوط به نمونه گیری مندرج در آئین نامه تاسیس و مدیریت آزمایشگاه پزشکی، مجاز به نمونه گیری در خارج از آزمایشگاه توسط نمونه بردار خود می باشند.

۵. صدور مجوز ارائه خدمت تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ به آزمایشگاههای خصوصی، به معنی اجازه عقد قرارداد با سایر آزمایشگاههای پزشکی یا موسسات پزشکی برای انجام نمونه برداری و ارجاع آن به آزمایشگاه محل انجام آزمایش نمی باشد

۶. با هدف پیشگیری از ایجاد تقاضای القایی، کاهش آزمایشهای غیرضروری و همچنین اجتناب از تحمیل هزینه به مردم و نظام سلامت، هر گونه تبلیغ یا تشویق مردم به انجام آزمایشهای تشخیص مولکولی یا سرولوژی کووید-۱۹ ممنوع است.

J	I	H	G	F	E	D	C	B	A
فهرست آزمایشگاه های مجاز به انجام آزمایش مولکولی کووید-۱۹ - ویرایش ۱۴۰۰/۷/۱۴									
استان	نام دانشگاه	نام آزمایشگاه	تحت پوشش	نام مسئول فنی	نشانی آزمایشگاه	تلفن آزمایشگاه	مجاز یا صلاحیت فنی	آزمایشگاه	توضیحات
تهران	تهران	آزمایشگاه نور اسلامشهر	بخش خصوصی	دکتر سیده ریابه سید جوادیان	اسلامشهر خ ۲۰ متری امام خمینی. کوچه پتجم. پلاک ۷	۰۲۱۵۶۳۵۰۲۹۲	اعتبار دارد	*	
		آزمایشگاه ژنتیک یارا	بخش خصوصی	دکتر محسن قدمی	تهران خ انقلاب خ ابوریحان پلاک ۶۵	۰۲۱۶۶۴۹۳۰۰۵	اعتبار دارد	*	
		آزمایشگاه پزشکی ری نوین	بخش خصوصی	دکتر عبدالله ازقندی	شهرری فدائیان اسلام روپروی امامزاده عیداله آزمایشگاه پزشکی ری نوین	۰۲۱۵۵۹۵۲۲۰۵	اعتبار دارد	*	
		آزمایشگاه محققین	بخش خصوصی	دکتر حسن شامانی	اسلامشهر - میدان نماز - خیابان علی ابن ابیطالب - کوچه اول - پلاک ۶	۰۲۱۵۶۳۵۱۵۲۵	اعتبار دارد	*	
		آزمایشگاه درمانگاه شهرداری منطقه ۱۷ تهران	عمومی غیر دولتی	دکتر گلرخ الفتی	تهران - خیابان ابوذر - روپروی مسجد - خیابان فیروزی - جنب پارک شهدای گمتم - درمانگاه منطقه ۱۷ شهرداری تهران	۰۲۱۵۵۷۴۰۲۶۹	اعتبار دارد	*	
		آزمایشگاه دکتر راستگو	بخش خصوصی	دکتر نازی راستگو	اسلامشهر - خیابان زرافشان - کوچه ۲ شهید عزتی - پلاک ۴۱	۰۲۱۵۶۳۷۵۹۴۱	اعتبار دارد		
		درمانگاه بادگان	بخش خصوصی	دکتر مجید طیبی	تهران خیابان آزادی روپروی حبیب	۰۲۱۶۶۰۵۳۷۹۴	اعتبار دارد	*	

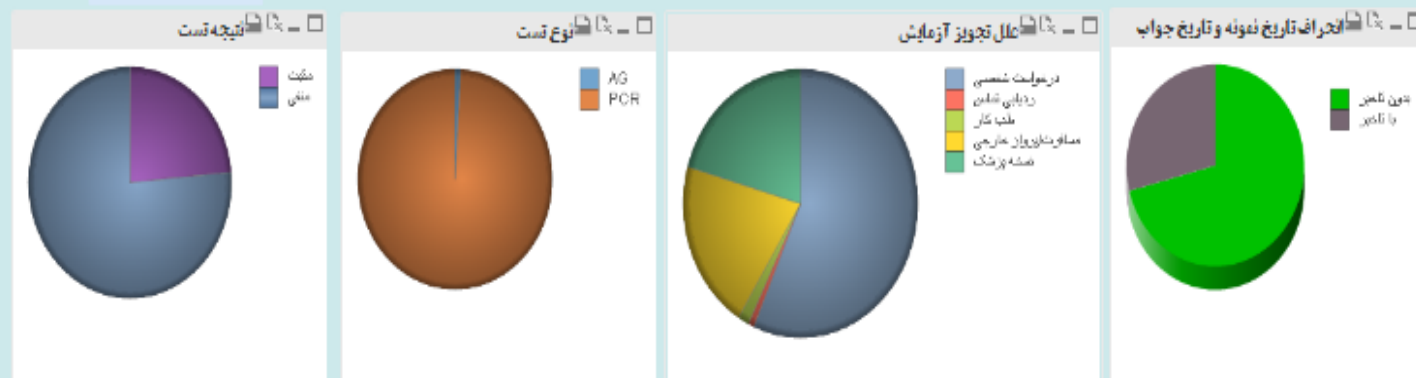


دانشگاه علوم پزشکی تهران

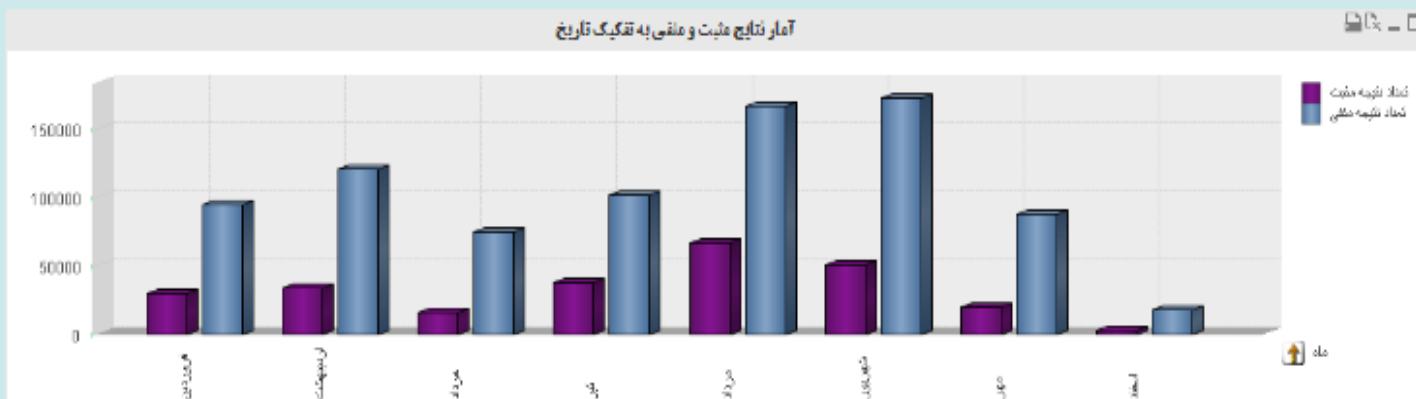
vUserName

vUniversityId

داشبورد مدیریت و نظارت بر عملکرد آزمایشگاه های ثبت کننده نتایج آزمایش کرونا



آمار نتایج مثبت و منفی به تفکیک تاریخ



نام آزمایشگاه

نام آزمایشگاه
آزمایشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست فناوری
آزمایشگاه توتکا
آزمایشگاه تیکان غرب
آزمایشگاه آبتن شهریار
آزمایشگاه آبتین
آزمایشگاه آرمان (خصوصی)
آزمایشگاه آرزوین
آزمایشگاه ارچند
آزمایشگاه امیرآباد
آزمایشگاه بیمارستان پارس (خصوصی)
آزمایشگاه بیمارستان تربت
آزمایشگاه بیمارستان جم
آزمایشگاه بیمارستان دی
آزمایشگاه بیمارستان کسری
آزمایشگاه بیمارستان گلشادی
آزمایشگاه بیمارستان لاله
آزمایشگاه بیمارستان مهر
آزمایشگاه بیمارستان میلاد
آزمایشگاه راکو بیولوژی و ژنتیک تهران آب
آزمایشگاه راکو بیولوژی آرمن
آزمایشگاه راکو بیولوژی دتا
آزمایشگاه راکو بیولوژی عماد
آزمایشگاه راکو بیولوژی مستوفی
آزمایشگاه راکو بیولوژی و ژنتیک اوستا
آزمایشگاه راکو بیولوژی و ژنتیک پارسه
آزمایشگاه راکو بیولوژی و ژنتیک مایسا
آزمایشگاه راکو بیولوژی و ژنتیک مندل

دانشگاه

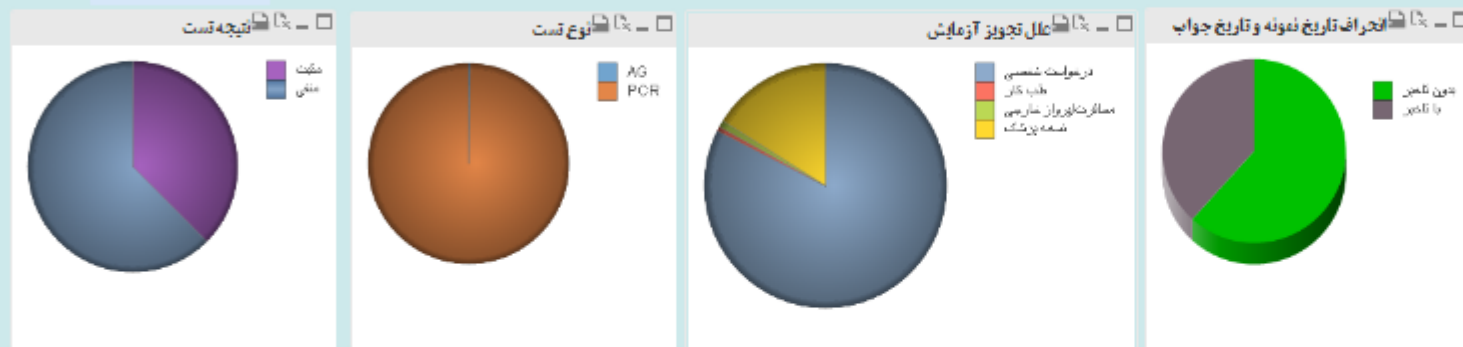
ایران



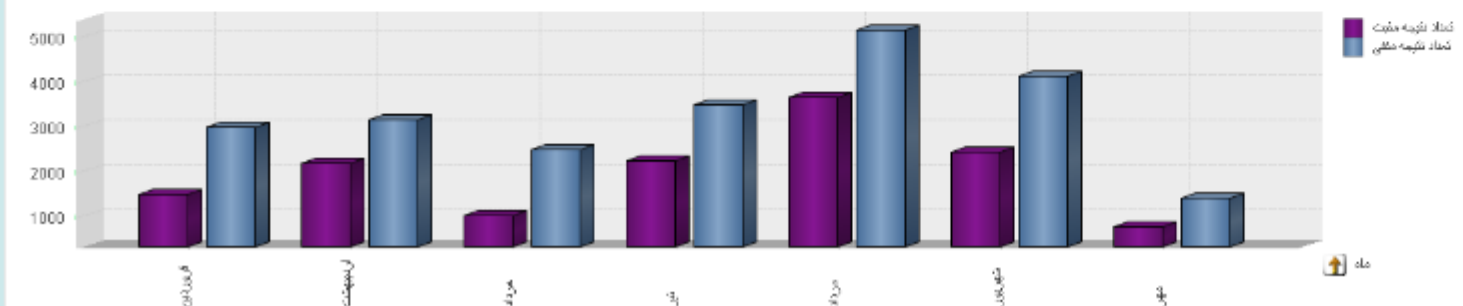
vUserName

vUniversityId

داشبورد مدیریت و نظارت بر عملکرد آزمایشگاه های ثبت کننده نتایج آزمایش کرونا



آمار نتایج مثبت و منفی به تفکیک تاریخ



نام آزمایشگاه	دانشگاه
آزمایشگاه رتیک و ژنتیک بارش	ایران
ارک	
دانشگاه ماس مهندسی ژنتیک و زیست فناوری	
آزمایشگاه توتا	
آزمایشگاه چکان غرب	
آزمایشگاه آتین شهریار	
آزمایشگاه آتین	
آزمایشگاه آرمان (خصوصی)	
آزمایشگاه آرژانتین	
آزمایشگاه ارچند	
آزمایشگاه امیرآباد	
آزمایشگاه بیمارستان یارس (خصوصی)	
آزمایشگاه بیمارستان ترشیا	
آزمایشگاه بیمارستان جم	
آزمایشگاه بیمارستان دی	
آزمایشگاه بیمارستان کسری	
آزمایشگاه بیمارستان گلندی	
آزمایشگاه بیمارستان لاله	
آزمایشگاه بیمارستان مهر	
آزمایشگاه بیمارستان میلاد	
آزمایشگاه رتیک و ژنتیک تهران لب	
آزمایشگاه رتیک و ژنتیک آرمین	
آزمایشگاه رتیک و ژنتیک متا	
آزمایشگاه رتیک و ژنتیک عماد	
آزمایشگاه رتیک و ژنتیک مستوفی	
آزمایشگاه رتیک و ژنتیک اوستا	
آزمایشگاه رتیک و ژنتیک مایسا	
آزمایشگاه رتیک و ژنتیک مندل	

داشبورد مدیریت و نظارت بر عملکرد آزمایشگاه های ثبت کننده نتایج آزمایش کرونا

نوع آزمایش		نتیجه آزمایش		علت تجویز			
AG	PCR	مثبت	منفی	درخواست شخصی	طب کار	مسافرت/پرواز خارجی	نسخه پزشک
							ردیابی تماس

تعداد آزمایش های ارسال شده															
ماه		فروردین		اردیبهشت		خرداد		تیر		مرداد		شهریور		مهر	
عنوان مرکز	دانشگاه	تعداد	انحراف تاریخ	تعداد	انحراف تاریخ	تعداد	انحراف تاریخ	تعداد	انحراف تاریخ	تعداد	انحراف تاریخ	تعداد	انحراف تاریخ	تعداد	انحراف تاریخ
آزمایشگاه پاتوبیولوژی و زنتیک پارسه	ایران	۴,۴۷۹	۱۲۶۵	۵,۳۳۶	۱۶۱۵	۳,۴۵۷	-	۵,۷۰۱	۳۶۷	۸۸۰۵	۶۱۵۴	۶,۵۳۰	۴۴۱۲	۲,۱۵۱	۱۳۲
جمع کل		۴,۴۷۹	۱۲۶۵	۵,۳۳۶	۱۶۱۵	۳,۴۵۷	۰	۵,۷۰۱	۳۶۷	۸۸۰۵	۶۱۵۴	۶,۵۳۰	۴۴۱۲	۲,۱۵۱	۱۳۲

چهارمین کنگره آزمایشگاه پزشکی هیرکانیا، آزمایشگاه و بیماری های عفونی-
دانشگاه علوم پزشکی گلستان دی ماه ۱۴۰۰

زنجیره تامین تجهیزات دستگاهی، کیت‌های تشخیص مولکولی و سایر ملزومات مصرفی

• تولید کنندگان داخلی: تامین کنندگان اصلی

- تامین و تدارک متمرکز: هیئت امنای صرفه جویی ارزی
- تامین و تدارک غیر متمرکز: تولید کنندگان داخلی و وارد کنندگان

• سیاستها و راهبردهای مربوط به زنجیره تامین با تاکید خاص بر پاسخ آزمایشگاهی کووید-۱۹

- رفع موانع تولید کننده داخلی
- فراخوان تامین وسایل تشخیص آزمایشگاهی شامل کیتها و ملزومات مصرفی آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹
- ایجاد تنوع در راهبردهای تشخیص مولکولی (Primer-Probe Set)

• چالشها

- اختلال در تامین تجهیزات دستگاهی و پشتیبانی مهندسی
- اختلال در تامین کیتها و ملزومات مصرفی
- عدم اطلاع از منابع مالی تامین و تدارک ملزومات آزمایشگاهی کووید-۱۹
- عدم اطلاع از ظرفیت ادعایی تولید کنندگان داخلی

تجویز منطقی آزمایشهای تشخیصی کووید-۱۹ و تعیین اولویتهای انجام آزمایش

- کاربرد آزمایشهای تشخیصی کووید-۱۹
 - پیش نویس اندیکاسیونها و اولویتهای تجویز آزمایش تشخیص مولکولی کووید ۱۹
 - تعیین اولویتهای انجام آزمایش بر اساس توصیه های سازمان جهانی بهداشت
 - کاربرد آزمایشهای تشخیصی کووید-۱۹ در زمان بازگشایی و بازگشت به کار جامعه
- بازنگری در فرآیند صدور مجوز ارائه خدمت تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ به آزمایشگاههای خصوصی
 - فرآیند صدور مجوز برای آزمایشگاههای خصوصی متقاضی انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹
 - دامنه اختیارات و فعالیت مجاز آزمایشگاههای بخش خصوصی در ارائه خدمات تشخیص مولکولی کووید-۱۹
 - نظارت بر فعالیت آزمایشگاههای خصوصی دارای مجوز پذیرش و انجام آزمایش تخصصی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ و رسیدگی به تخلفات
- چالشها
 - عدم وجود ابلاغ شفاف و صریح در مورد تجویز منطقی آزمایشهای تشخیصی کووید-۱۹ و تعیین اولویتهای انجام آزمایش در تشخیص و در پشتیبانی از برنامه های بازگشت به کار جامعه
 - بی اطلاعی یا کم اطلاعی پزشکان، آزمایشگاهیان و مردم از کاربرد صحیح آزمایشگاه و آزمایشهای تشخیصی کووید-۱۹
 - سوء استفاده بخشی از ارائه دهندگان خدمت و حتی افراد و شرکتهای نامربوط و کسب و کارهای نوپا (حاشیه سود بالای بخش خصوصی!)
 - ناتوانی نسبی سیستم نظارت دانشگاهی در پایش و نظارت و همچنین برخورد قانونی با انحرافات و تخلفات

Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19

WHO Interim guidance 21 March 2020

- Purpose of the document:
 - Depending on the intensity of transmission, the number of cases and laboratory testing and surge capacity, it may be necessary to prioritize who gets tested according to health objectives.
- As part of the Strategic Preparedness and Response Plan, WHO developed testing strategy recommendations. The foundation of this strategy is threefold:
 - All countries should increase their level of preparedness, alert, and response to identify, manage, and care for new cases of COVID-19; laboratory testing is an integral part of this strategy.
 - Countries should prepare to respond to different public health scenarios, recognizing that there is no one-size-fits-all approach to managing cases and outbreaks of COVID-19.
 - Each country should assess its risk and rapidly implement the necessary measures at the appropriate scale and prepare for a testing and clinical care surge to reduce both COVID-19 transmission and economic, public health, and social impacts.
- Transmission scenarios:
 1. Countries with no cases (No Cases);
 2. Countries with 1 or more cases, imported or locally detected (Sporadic Cases);
 3. Countries experiencing clusters of cases related in time, geographic location, or common exposure (Clusters of cases);
 4. **Countries experiencing larger outbreaks or sustained and pervasive local transmission (Community transmission).**

- Considerations for countries dealing with community transmission
 - Faced with community transmission over large areas of the country, laboratories will need to be prepared for the significant increase in the number of specimens that need to be tested for COVID-19. Testing constraints should be anticipated, and prioritization will be required to assure the highest public health impact of reducing transmission using available resources.
- Prioritized testing strategies
 - For areas within a country with no circulation, the objectives remain to test all suspected cases in an effort to detect first cases in new areas or settings as rapidly as possible, and take immediate measures to prevent (further) spread in that region

- In the setting of limited resources in areas with community transmission, prioritization for testing should be given to:
 - people who are at risk of developing severe disease and vulnerable populations, who will require hospitalization and advanced care for COVID-19 (see Clinical management of severe acute respiratory infections when novel coronavirus is suspected).
 - health workers (including emergency services and non-clinical staff) regardless of whether they are a contact of a confirmed case (to protect health workers and reduce the risk of nosocomial transmission)
 - the first symptomatic individuals in a closed setting (e.g. schools, long-term living facilities, prisons, hospitals) to quickly identify outbreaks and ensure containment measures. All other individuals with symptoms related to the close settings may be considered probable cases and isolated without additional testing if testing capacity is limited.

« برنامه شهید حاج قاسم سلیمانی »
و
« طرح ملی غربالگری سریع و قرنطینه هوشمند »
آزمایش گسترده، هدفمند و هوشمند

«طرح ملی غربالگری سریع و قرنطینه هوشمند»

شهریور ۱۴۰۰

مقدمه:

با توجه به شرایط پاندمی کووید ۱۹ (کرونا) و تبعات اقتصادی-اجتماعی آن، استفاده از موفق‌ترین تجارب جهانی براساس ساختار کشور ضروری بوده و باید متناسب با شرایط فرهنگی و اقتصادی جامعه تصمیمات جدی در این خصوص اتخاذ گردد. لذا لازم است با رویکرد خروج از بحران، با تشکیل یک ستاد فرماندهی قوی زیر نظر ریاست محترم جمهوری و بهره‌گیری از تمامی ظرفیت‌ها و امکانات وزارتخانه‌ها و سازمان‌ها و شرکت‌های فناور و دانش بنیان جهت غربالگری سریع با تست سریع و ارزان و بکارگیری هوش مصنوعی در بیماریابی و قرنطینه هوشمند جهت جلوگیری از چرخش و انتشار ویروس که دو محور اساسی پیشگیری از بیماری است، برنامه ریزی و اجرا گردد.

با توجه به اینکه نتایج حاصل از این طرح می‌تواند مدیران و تصمیم‌گیران کشور را در برنامه ریزی صحیح و کنترل هوشمند بیماری کرونا بدون تعطیلی اقتصاد کشور کمک کند، تمامی دستگاه‌ها و نهادهای مخاطب این دستورالعمل به شرح زیر، ملزم به بسیج تمام ظرفیت‌ها و یتانسیل‌های خود در جهت اجرای این طرح ملی می‌باشند.

شرح وظایف دستگاه‌ها و سازمان‌ها

- ستاد ملی مقابله با کرونا
- وزارت کشور
- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- وزارت اطلاعات
- سازمان بسیج مستضعفین
- سازمان هلال احمر
- وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات
- وزارت راه و شهرسازی
- وزارت علوم، تحقیقات و فناوری
- وزارت آموزش و پرورش
- وزارت میراث فرهنگی، صنایع دستی و گردشگری
- وزارت فرهنگ و ارشاد اسلامی
- وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی
- وزارت صنعت، معدن و تجارت
- سازمان برنامه و بودجه
- دادستانی کل کشور
- وزارت ورزش و جوانان
- سازمان حج و زیارت
- سازمان اوقاف و امور خیریه و سایر بقاع متبرکه
- سازمان صدا و سیما
- معاونت علمی و فناوری رئیس جمهور
- بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران
- گمرک جمهوری اسلامی ایران

گسترش آزمایش تشخیص کووید-۱۹

• آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹

- فراخوان بسیج منابع آزمایشگاهی و تجهیز آزمایشگاههای کووید-۱۹ دولتی
- افزایش تعداد آزمایشگاههای کووید-۱۹ (دولتی و خصوصی)
- ثبت و تجمیع کامل و بهنگام داده ها و نتایج آزمایشگاهی همه آزمایشگاه ها

• آزمایش تشخیص ایمنولوژیک آنتی ژن عامل کووید-۱۹

• آزمایش تشخیص سریع آنتی ژن کووید-۱۹

- مراکز خدمات جامع سلامت منتخب (<۱۰۰۰ مرکز)
- انجام آزمایش توسط تیمهای سیار (<۲۱۰۰۰ تیم ردیابی تماس، <۳۵۰۰ تیم مراقبت در منزل)
- سایر راهبردهای توسعه کمی آزمایش تشخیص سریع (مطب، ادارات و محل کار، خودآزمون ...)

• آزمایش تشخیص آنتی ژن کووید-۱۹ به روش ELISA

- مراکز نمونه برداری وسیع
- آزمایشگاههای پزشکی مستقل و موسسات پزشکی (بیمارستان، درمانگاه، طب کار ...)

هدفمند کردن آزمایش (تشخیص و غربالگری):

- اولویت تجویز و انجام آزمایش تشخیصی کووید-۱۹ به شرح زیر است:
- افراد مشکوک و علامت دار و جمعیت‌های آسیب پذیر که ریسک بالای ابتلا به بیماری شدید داشته و نیازمند بستری شدن در بیمارستان و دریافت مراقبت پیشرفته کووید-۱۹ در اولویت انجام آزمایش تشخیص کووید-۱۹ هستند.
- موارد بستری:
- بیماران بستری در بیمارستان که مشکوک یا محتمل می باشند باید تحت آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ قرار گیرند.
- موارد سریایی:
- کلیه افراد علامتدار که جزء گروه‌های پرخطر بوده و یا در سن بالای ۶۵ سال می باشند.
- کلیه افراد علامتدار مشکوک (شامل تب ، سرفه، تنگی نفس، بدن درد، سردرد، ازبین رفتن حس چشایی و بویایی، علایم گوارشی"وجود حداقل سه علامت از علایم فوق" با نظر پزشک مرکز منتخب کووید-۱۹)
- کلیه افراد علامتدار در مراکز تجمعی (مدارس، زندان، محل نگهداری سالمندان و معلولین، پادگان،...).
- زندانیان علامت دار (در قرنطینه ورودی توصیه می شود در صورت دسترسی، همه افراد، و در غیر اینصورت در صورت تشخیص یک فرد مبتلا، همه افراد در تماس نزدیک با وی مورد آزمایش قرار گیرند).
- معتادان متجاهر علامت دار در مراکز ماده ۱۶ (توصیه می شود در قرنطینه ورودی، در صورت دسترسی، همه افراد، و در غیر اینصورت پس از تشخیص یک فرد مبتلا، همه افراد در تماس نزدیک با وی مورد آزمایش قرار گیرند).
- مددجویان علامت دار در سامان‌سراها، مراکز نگهداری معلولین و سالمندان و سایر مراکز تجمعی.
- اتباع خارجی علامت دار ساکن در مهمان‌شهرها یا سایر اماکن تجمعی.

• افراد بدون علامت با ارتباط اپیدمیولوژیک با بیماری (ردیابی تماس):

- کارکنان حوزه سلامت در تماس نزدیک به بیماران مبتلا به کووید-۱۹، برای حفاظت و کاهش ریسک انتقال (در صورت محدودیت منابع و ظرفیت انجام آزمایش، در گروه کارکنان حوزه سلامت میتوان بر اساس مدیریت ریسک و یا هر منطق مشخص دیگری مثل مستقیم و غیرمستقیم بودن ارائه خدمت، مدت قرار داشتن در معرض ریسک انتقال و معیارهایی از این قبیل اولویت بندی انجام داد).
- کلیه افراد در تماس نزدیک بدون علامت که جزء گروههای پرخطر یا سن بالای ۶۵ سال قرار داشته باشند
- کارکنان زندان که در تماس مستقیم با زندانی مبتلا می باشند.
- کارکنان مراکز ماده ۱۶ که در تماس مستقیم با معتادین متجاهر مبتلا هستند.
- کارکنان سامانسراها، مراکز نگهداری معلولین و سالمندان و سایر مراکز تجمعی که در تماس مستقیم با مددجویان مبتلا می باشند.

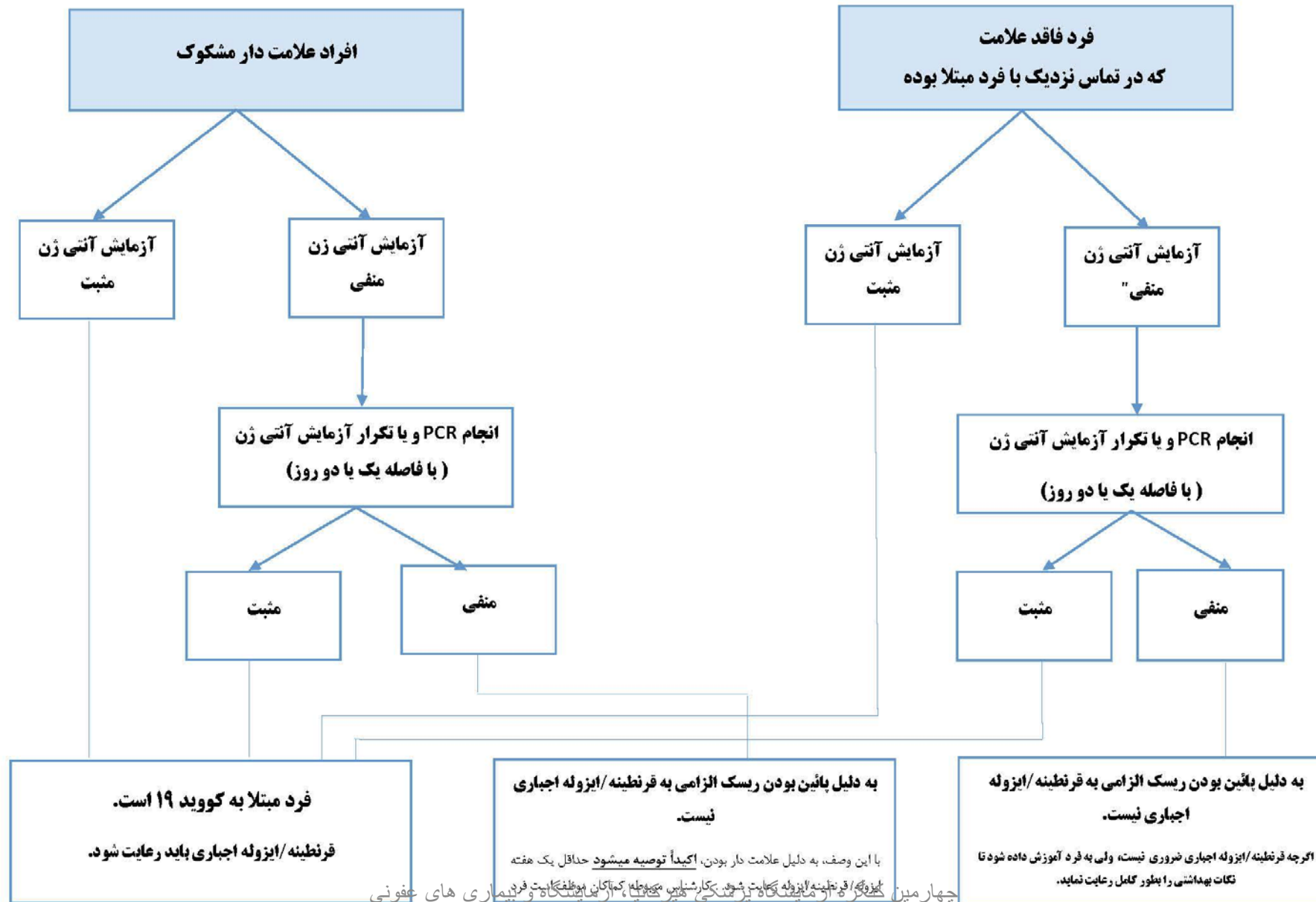
• افراد بدون علامت / بدون ارتباط اپیدمیولوژیک با بیماری:

- انجام آزمایش تشخیصی کووید-۱۹ برای افراد فاقد علامت که در تماس نزدیک با فرد مبتلا هم نبوده اند، غیر ضروری بوده و دارای اولویت نیست، اما از آنجا که ممکن است در شرایطی بجز الویتهای فوق و در برنامه های بازگشایی یا بازگشت-به-کار جامعه مورد نیاز باشد (مثل مشاغل اساسی/زیر ساختی و شرایط خاص یا حساس)، باید از ظرفیتهای آزمایشگاهی، همزمان با نهیهدات پیشگیرانه برای تقاضای القایی یا انجام آزمایش غیرضروری، به منظور غربالگری استفاده نمود:
- آزمایش دوره ای شاغلین کسب و کارها
 - مسافران خروجی یا بازگشتی از سایر کشورها مطابق دستورالعمل های ابلاغی مراقبت بهداشتی مرزی می باشد.
 - شهروندانی که برای دریافت خدمات مشخصی نیاز به غربالگری دارند.

هوشمند سازی آزمایش

- استفاده از نتایج آزمایشگاهی برای مختل کردن زنجیره انتقال ویروس و کاهش ریسک عفونت در جامعه
- استفاده از نتایج آزمایشگاهی برای کاهش ریسک حضور فعال در جامعه، استمرار کسب و کارها و فعالیتهای شهروندان در سطح جامعه
- استفاده از آزمایش برای پایش وضعیت عفونت در جامعه
- استفاده از نتیجه آزمایشهای تشخیصی و غربالگری کووید-۱۹ پس از واکسیناسیون

الگوریتم تشخیصی آزمایشگاهی بر پایه آزمایش آنتی ژن کووید-۱۹



Symptomatic

Antigen (+)

Antigen (-)³

Confirm by NAAT⁷

NAAT (+)

NAAT (-)

Known Contact?⁸

Yes

No

Infected with SARS-CoV-2⁹

Asymptomatic and Close Contact with COVID-19¹

Antigen (+)⁴

Antigen (-)⁵

Confirm by NAAT⁷

NAAT (+)

NAAT (-)

No current evidence
of infection¹⁰

Asymptomatic and No Known Exposure²

Antigen (+)

Antigen (-)⁶

Confirm by NAAT⁷

NAAT (+)

NAAT (-)

Not Infected with
SARS-CoV-2

قرارگاه ملیاتی تادملی مبارزه با کرونا
دیر



تاریخ: ۱۴۰۰/۰۳/۰۸
شماره: ۳۶۵۷۱
پرست: ندارد

پسمه تعالی

جناب آقای دکتر نمکی

وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آنی - مهم

موضوع: پیگیری اجرای بند ۲ مصوبات چهاردهمین جلسه قرارگاه عملیاتی ستاد ملی مدیریت بیماری کرونا - مورخ ۱۴۰۰/۲/۲۳

با سلام و احترام

احتراماً؛ پیرو نامه شماره ۲۷۰۸۳ مورخ ۱۴۰۰/۲/۲۳، موضوع ابلاغ مصوبات چهاردهمین جلسه قرارگاه عملیاتی ستاد ملی مدیریت بیماری کرونا، همانگونه که استحضار دارید؛

به موجب مفاد بند ۲ مصوبات فوق الذکر، مقرر گردیده است:

۲- با عنایت به گزارش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مبنی بر اینکه از مجموع (۱۸۰) آزمایشگاهی که در سطح کشور، نسبت به انجام آزمایشات تست کووید-۱۹ اقدام می نمایند، تنها (۱۳) آزمایشگاه (۱۲) آزمایشگاه تحت نظرو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان تامین اجتماعی و یک آزمایشگاه تحت نظرو وزارت نفت)، تاکنون به بانک جامع وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی متصل نشده اند، مقرر گردید؛ پیگیری های لازم از سوی وزارتخانه موصوف (بهداشت، درمان و آموزش پزشکی)، برای اتصال این (۱۳) آزمایشگاه به بانک اطلاعاتی مذکور، حداکثر ظرف مدت یک هفته اقدام و نتیجه را به قرارگاه عملیاتی منعکس نماید. در صورت عدم تحقق این امر، قرارگاه عملیاتی براساس اعلامیه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، نسبت به معرفی مسئولین آزمایشگاه هایی که نسبت به اجرای مصوبه اقدام ننموده اند، به مراجع ذیربط قضایی و دستگاه نظارتی مرتبط اقدام خواهد نمود.

خواهشمند است دستور فرمائید؛ نتیجه اقدامات به عمل آمده در خصوص مصوبه مذکور، در اسرع وقت به این قرارگاه اعلام گردد.

بابک دین پرست

رونوشت :

جناب آقای دکتر رحمانی فقهی وزیر محترم کشور و فرمانده قرارگاه عملیاتی، جهت مزید استحضار.

خودآزمون کووید-۱۹

- خودآزمون مستلزم این است که یک فرد نمونه ای را از بینی/گلو (مانند سواب بینی، سواب گلو، بزاق یا ترکیبی از همه) جمع آوری کند، آزمایش را انجام داده و نتایج را مطابق دستورالعمل ارائه شده تفسیر کند. این کار با استفاده از یک کیت خودآزمون یکبار مصرف انجام می شود که می تواند در خانه (یا در محیطی دیگر) و بدون هیچ گونه تجهیزات یا آموزش آزمایشگاهی تخصصی استفاده شود.

- «خود سواب» یا «خود نمونه گیری» (Self-swabbing or self-sampling) به شرایطی گفته می شود که فرد خودش سواب یا نمونه خود را برای آزمایش SARS-CoV-2 جمع آوری می کند. این آزمایش را می توان با استفاده از خودآزمون یا در آزمایشگاه (یا سایر محیط های مراقبت های بهداشتی) توسط یک فرد آموزش دیده انجام داد.

درک مشابه از مفاهیم اصلی مربوط به عملکرد یک روش یا وسیله آزمایش:

- حساسیت: احتمال کسب نتیجه مثبت واقعی است.
- مثبت واقعی زمانی است که یک فرد عفونی هنگام آزمایش به روش خودآزمون، به درستی به عنوان یک مورد عفونی شناخته شود.
- اختصاصیت: احتمال کسب نتیجه منفی واقعی است.
- منفی واقعی زمانی است که فرد بدون عفونت، هنگام آزمایش به روش خودآزمون، به درستی به عنوان یک فرد غیر عفونی شناخته شود.
- مثبت کاذب زمانی است که فرد بدون عفونت، هنگام آزمایش به روش خودآزمون، به اشتباه به عنوان یک مورد عفونی شناخته می شود.
- منفی کاذب زمانی است که یک فرد عفونی، هنگام آزمایش به روش خود آزمون، به اشتباه به عنوان یک فرد غیر عفونی شناخته می شود.

شرایط مورد نیاز برای بهره برداری از خودآزمون

- در دسترس بودن کیت تشخیصی خودآزمون
- عملکرد بالینی خودآزمون در مقایسه با آزمایش RT-PCR
- تاثیر «خود نمونه گیری» و بار ویروسی بر نتایج آزمایش خودآزمون
- تاثیر شیوع بیماری های جمعیتی بر نتایج آزمایش خودآزمون
- فرکانس انجام آزمایش خودآزمون

استفاده از خودآزمون کووید-۱۹، در حال حاضر:

- تا به امروز خودآزمون برای موارد محدودی معرفی شده است. خودآزمون کووید-۱۹ عمدتاً در محیط های شغلی که در معرض خطر بالا (مانند مراکز مراقبت های بهداشتی) یا جایی که تعداد زیادی از افراد بطور تجمعی هستند (مانند مدارس) و همچنین در محیط های تحقیقاتی بکاربرده شده است.
- هنوز اطلاعات محدودی در مورد استفاده از خودآزمون وجود دارد، و تعداد کمی از کشورها در مراحل اولیه معرفی آنها بودند.
- خودآزمون هایی که در حال حاضر در برخی از کشورهای اتحادیه اروپا و آمریکا مورد استفاده قرار می گیرند توسط سیستم های نظارتی ملی هر کشور تنظیم می شود.

تفاوت‌هایی که در اجرای خودآزمون در کشورهای مختلف دیده میشود:

- نحوه ارائه یا دسترسی افراد به خودآزمون (از جمله تعداد کیت های ارائه شده)،
 - رایگان توسط داروخانه (با نسخه یا بدون نسخه) ،
 - ارائه شده در مدرسه یا محیط های شغلی،
 - ارائه شده در مراکز آزمایش،
 - خرید در فروشگاه ها (بازار خصوصی)
- آیا از خودآزمون برای غربالگری کل جمعیت یا در محیط های هدفمند (مانند محیط های شغلی یا مدرسه) استفاده می شود؟
- آیا نتایج خودآزمون گزارش میشود؟ و اگر چنین است ، چگونه این کار انجام می شود (مانند استفاده از برنامه های تلفن همراه، فرم های آنلاین یا خطوط تلفن)
- آیا آزمایش تأییدی با استفاده از روشهای آزمایشگاهی برای افرادی که نتایج خودآزمون مثبت دارند توصیه می شود؟

مزایای خودآزمون کووید-۱۹

- کاهش خطر انتقال بیماری در حین سفر برای دیدن کارکنان مراقبت بهداشتی یا حضور در یک کلینیک یا آزمایشگاه.
- راحتی جمع آوری نمونه در هر زمان، از جمله قبل از ورود به محلهای خاص که ممکن است انتقال به دیگران رخ دهد.
- کاهش بار کاری کارکنان کلینیک و آزمایشگاه برای جمع آوری نمونه ها و تجزیه و تحلیل و کاهش مواجهه شغلی آنها.
- نتایج در کمتر از یک ساعت در دسترس است.
- قرنطینه (self-isolation) به موقع و اثر آن بر کاهش انتقال.
- در مقایسه با آزمایشهای آزمایشگاهی ارزان تر است (با در نظر گرفتن زمان کار کارکنان آزمایشگاه، مواد مصرفی آزمایشگاهی و غیره).
- کاهش تجهیزات مورد نیاز و زمان شخص/ماشین و کاهش فشار بر سیستم مراقبت های بهداشتی.

معایب خودآزمون کووید-۱۹:

- ممکن است منجر به نمونه برداری بد شود که نتیجه را تحت تاثیر قرار دهد.
- انجام و مدیریت همه مراحل آزمایش، از جمله تفسیر نتایج، به فرد واگذار میشود.
- مداخله و مشاوره فوری کارکنان حرفه ای حوزه سلامت در دسترس نیست.
- نیازمند گزارش مستقیم نتایج به سیستم بهداشتی درمانی است که میتواند بر عملکرد نظام مدیریت و مراقبت بیماری تاثیر بگذارد.
- (در صورت مثبت بودن نتیجه، ممکن است نیاز به تعداد زیادی آزمایش تأییدی داشته باشد که ممکن است باعث افزایش هزینه و بار بر سیستم مراقبت های بهداشتی و آزمایشگاه ها شود.
- نتایج مثبت کاذب ممکن است منجر به قرنطینه غیرضروری و افزایش بار کاری بر دوش مسئولین بهداشتی و آزمایشگاه ها شود.
- نتایج منفی کاذب ممکن است احساس اطمینان کاذب را ایجاد کرده و منجر به افزایش انتقال شود (به عنوان مثال بر اساس نتیجه خودآزمایی منفی، فرد مبتلا یا کسی که در تماس با بیمار بوده، به تصمیم خود و زودتر از زمان توصیه شده قرنطینه خود را متوقف می کنند).

For integration with public health response and surveillance, self-testing should ideally include the following components:

ECDC TECHNICAL REPORT: Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA 17 March 2021

- **Self-tests are ordered from the local public health authority (or a central source) to allow incorporation of local public health advice, ensure approved self-test kits are used, make it easier for members of the public to order/access the tests, and to track, if possible, the number of tests distributed/used;**
- **Self-testing should be accessible, affordable (if not free) and distributed equitably;**
- **Self-tests should include clear, illustrated, and simple instructions on:**
 - **how to collect the sample and perform the test;**
 - **how to interpret the result;**
 - **what to do based on the result, whether it is positive, negative or unclear/invalid (such as informing public health authorities, isolation guidelines, informing contacts, seeking follow-up laboratory confirmation of the test result, etc.);**
 - **how to report the results (ideally from positive and negative);**
 - **who to contact to seek professional advice and support.**
- **Public health authorities should have a system in place to collect the reported results (mobile app, cloud platform, dedicated hotline, or via healthcare workers, etc.) and to arrange for confirmatory testing (if applicable);**
- **Results should be incorporated into the national surveillance system with data fields to separate these results from laboratory-based results and prompt secondary actions (whether confirmatory testing, contact tracing, and/or other public health response measures);**
- **Ideally, all results (positive, negative, and unclear/invalid) should be reported to monitor distribution, usage and performance of these tests**



POLITICO

AD

CORONAVIRUS

FDA: Antigen tests may have reduced sensitivity detecting Omicron

The new warning is based on preliminary studies by the National Institutes of Health's Rapid Acceleration of Diagnostics initiative.



A medical worker administers a Covid-19

USNews NEWS » News Best Countries Best States Healthiest Communities Cities Elections The Racial Divide Photos Events

Home / News / Health News

FDA Says Rapid At-Home COVID Tests Not as Sensitive to Omicron

Dec. 29, 2021, at 8:07 a.m.

Save f t r ...

By Robin Foster, HealthDay Reporter

WEDNESDAY, Dec. 29, 2021 (HealthDay News) -- Early research suggests that some rapid COVID-19 tests may be less able to detect the Omicron variant, the U.S. Food and Drug Administration said Tuesday.



چهارمین کنگره آزمایشگاه پزشکی هیرکانیا، آزمایشگاه و بیماری های عفونی-
دانشگاه علوم پزشکی گلستان دی ماه ۱۴۰۰



Contents lists available at ScienceDirect

Health Policy and Technology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/hlpt

Commentary

How Iran responded to expanding need for laboratory services for COVID-19?



Mostafa Salehi-Vaziri^a, Arash Arashkia^a, Ehsan Mostafavi^a, Tahmineh Jalali^a,
 Mohammad Hassan Pouriayevali^a, Mehdi Fazlalipour^a, Zabihollah Shoja^a, Mehdi Rohani^a,
 Saber Esmaili^a, Fatemeh Fotouhi-Chahooki^a, Kazem Baesi^a, Ali Maleki^a, Seyed Dawood
 Mousavi Nasab^a, Zahra Ahmadi^a, Tahereh Mohammadi^a, Sanam Azad-nManjiri^a,
 Mohammad Sadeq Shams Nosrati^a, Mahsa Tavakoli^a, Zahra Fereydouni^a,
 Sahar Khakifrouz^a, Siamak Mirab Samiee^b, Alireza Biglari^a, Kayhan Azadmanesh^{a,*}

^a Rapid Response Team, Pasteur Institute of Iran, Iran^b Reference Health Laboratories, Ministry of Health and Medical Education, Tehran, Iran

ARTICLE INFO

Article history:

Available online 16 April 2021

Keywords:

COVID-19

SARS-CoV-2

Real time PCR

Iran

ABSTRACT

After the emergence of SARS-CoV-2 in early 2020 in Iran, the rapid response team of Pasteur Institute of Iran was the first lab starting detection and report of suspected human samples. This article is a short summary of all actions from the preparedness for detecting the first cases of COVID-19, expanding the nationwide laboratory service, choosing the suitable laboratory tests and other challenges in laboratory detection during SARS-CoV-2 pandemic in Iran.

© 2021 Fellowship of Postgraduate Medicine. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Introduction

Iran has an expanded health care network ranging from rural health houses to large referral hospitals. Medical education has also been integrated with the national health system. To day, 67 (https://dme.behdasht.gov.ir/uploads/iranmed_university.htm) "Medical universities" under the supervision of the Ministry

of Health and Medical Education (MoHME) are responsible for the wellbeing of the people in their areas. This decentralized system has provided degrees of freedom in the way the medical services are provided to the people, while the "health" interventions are usually designed and implemented under central supervision of the MoHME. However, this system sometimes faces challenges to properly address the more complicated problems such as extensive outbreaks of infectious diseases like what happened during the COVID-19 pandemic.

Pasteur Institute of Iran (PII), was established in 1920 and now celebrating its 100th anniversary, has been responsible for health research, production of vaccines and biologicals, training, and sometimes health interventions in its life. It has been responsible for, or involved effectively in, the control of outbreaks of various infectious diseases including Rabies, smallpox, tuberculosis, viral hemorrhagic fevers, cholera and influenza [1–5]. After taking responsibility for their local area by the medical universities in the 1980s, PII was less directly involved in health interventions in those areas. By establishing the Rapid Response Team (RRT), for infectious diseases in 2006, PII participated more in national responses to emerging and re-emerging diseases. This was followed by reviving the Akanlou outpost (Hamedan province) in the west of Iran, which was later assigned as a national research center for emerging and reemerging diseases. In the third millennium, this Institute has been involved in establishing laboratory diagnosis for

Abbreviations: EVAg, European Virus Archive – GLOBAL; IIR, IIR MOURIOI Company; HKU, Hong Kong University; TUMS, Tehran University of Medical Sciences; SRUMS, Shahid Beheshti University of Medical Sciences; AUMS, Azad University of Medical Sciences; CLN, COVID-19 laboratory network; PII, Pasteur Institute of Iran; RdRp, RNA dependent RNA polymerase; QUMS, Qom University of Medical Sciences.

* Corresponding author.

E-mail addresses: mostafavaziri1985@gmail.com (M. Salehi-Vaziri), arash.arashkia@gmail.com (A. Arashkia), mostafavihsan@gmail.com (E. Mostafavi), jalalitahmineh@gmail.com (T. Jalali), mhpouriayevali@yahoo.com (M. Hassan Pouriayevali), mlpvirology@gmail.com (M. Fazlalipour), zabihollahshoja@gmail.com (Z. Shoja), lia.rohani@gmail.com (M. Rohani), dsaberresmanali@gmail.com (S. Esmaili), fotouhi44@yahoo.com (F. Fotouhi Chahooki), kbaesi@gmail.com (K. Baesi), ali.maleki@moderes.ac.ir (A. Maleki), dmosavi@pi.ac.ir (S. Dawood Mousavi Nasab), zahraahmadi1995@gmail.com (Z. Ahmadi), taherehmohammadi7@gmail.com (T. Mohammadi), s.azadnmanjiri@gmail.com (S. Azad nManjiri), m.shamsnosrati@pasteur.ac.ir (M. Sadeq Shams Nosrati), malisa.tavakoli@pi.ac.ir (M. Tavakoli), zahrafereydouni7@gmail.com (Z. Fereydouni), sahar.khakifrouz@yahoo.com (S. Khakifrouz), samiee@health.gov.ir (S. Mirab Samiee), biglari67@hotmail.com (A. Biglari), azadmanesh@pasteur.ac.ir, k.azadmanesh@gmail.com (K. Azadmanesh).

<https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2021.100506>

2211-8837/© 2021 Fellowship of Postgraduate Medicine. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.