

ویژه کارشناسان و مدیران اجرایی بخش بهداشت و آزمایشگاه



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
معاونت بهداشت

نظام مراقبت واریانت های - SARS

CoV-2

این راهنما مبتنی بر سیاست‌های کلان ستاد ملی مقابله با کرونا و با توجه به منابع و زیر ساخت‌های قابل تامین در کنترل اپیدمی COVID-19 تدوین شده است.

این راهنما با تغییر سیاست‌های کلان مبتنی بر نظر کمیته علمی و براساس شواهد علمی و ارزیابی‌های میدانی و سیر اپیدمیولوژی بیماری در فواصل زمانی موردنیاز، به‌روزرسانی خواهد شد.

مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر

مجموعه دستورالعمل‌های بهداشت درمان و کنترل اپیدمی بیماری COVID-19

نسخه دوم: اسفند ماه ۱۳۹۹

مولفین:

مرکز مدیریت بیماری های واگیر
آزمایشگاه مرجع کشوری COVID-19 انستیتو پاستور ایران
آزمایشگاه ملی آنفلوانزا ایران

این مجموعه ضمن ارائه استانداردهای نظام مراقبت در شرایط ایده آل، به هرگونه تغییر دستورالعملها که مبتنی بر محدودیت های احتمالی در دسترسی به منابع اعمال شده است، اشاره می کند. بدیهی است آخرین دستورالعمل صادره مبتنی بر زیرساخت های موجود، ملاک اصلی عمل در دانشگاه بوده و لازم الاجرا است.

فهرست

کلیات

۳

مقدمه

۴

تعریف موتاسیون

۵

اهمیت موضوع

۶

کاربرد نتایج حاصل از تعیین توالی ژنوم ویروس:

۶

کمیته مرکزی نظام مراقبت ویروس های موتاسیون یافته SARS CoV 2:

۷

فرآیند انجام تعیین توالی ویروس

۹

۱- معیارهای انتخاب نمونه جهت انجام تعیین توالی کل ژنوم با روش NGS:

۱۰

۲- گردش کار

۱۱

معرفی نظام مراقبت واریانت های SARS-COV-2 در کشور

۱۲

مبانی نظام مراقبت ویروس های موتاسیون یافته

۱۳

فرم پایش مولکولی ویروس SARS-COV-2

۱۹

کلیات

مقدمه

بیماریابی یکی از ارکان اصلی در کنترل بیماری‌های واگیر است. بیماریابی منجر به تشخیص بموقع بیماری‌های واگیر (Early Detection) می‌شود که از دو منظر حائز اهمیت است:

۱. درمان بموقع و کاهش عوارض بیماری

۲. پیشگیری از انتقال بیماری و کنترل اپیدمی

از طرف دیگر، پیگیری فعال (Active follow up) سیر بیماری و روند درمانی در بسیاری از بیماریها، می‌تواند منجر به کاهش پیامدهای ناخواسته و عوارض بیماری شود.

تعیین سیاست‌های کلان درمورد روش‌های بیماریابی؛ پیگیری فعال و استانداردهای روش انجام آنها، علاوه بر ماهیت بیماری مورد نظر، به وجود زیرساخت‌ها و منابع (نیروی انسانی، تجهیزات، ملزومات تشخیصی، بودجه و) وابسته است.

درمورد بیماری COVID-19، ناشناخته‌های مرتبط با ماهیت بیماری از یک طرف و احتمال تغییرات مکرر در ساختار ویروس (موتاسیون) از طرف دیگر، نیاز به بازبینی و به‌روز رسانی استانداردهای مرتبط با بیماریابی و پیگیری فعال بیماری را در موقعیت‌های مختلف، امری اجتناب ناپذیر می‌سازد. این مهم در گروه‌های جمعیتی و شرایط مختلف، متفاوت است و همین امر می‌تواند منجر به سردرگمی ارائه دهندگان خدمت شود.

این مجموعه اصول و استانداردهای کلی درباره نحوه شناسایی واریانت‌های جدید ویروس، بیماریابی، تشخیص به هنگام و پیگیری فعال بیماران مبتلا به سوش‌های جدید ویروس SARS-COV-2 برای جمعیت‌های مختلف و در شرایط و موقعیت‌های متفاوت است.

با توجه به توضیحات فوق، با تغییر در روند اپیدمی و دسترسی به منابع اطلاعاتی جدید، سیاست‌ها و استانداردها در مقاطع زمانی مختلف مورد بازبینی قرار گرفته و مجموعه حاضر، به‌روز رسانی خواهد شد.

تعریف موتاسیون

ویروس SARS CoV 2 از خانواده کرونا ویریده است. یک RNA ویروس دارای پوشش با ژنومی به طول حدود 30kb است. روش توالی یابی ژنومی امکان خوانش نوکلئوتیدهای ژنوم ویروس را ممکن می سازد. از آنجایی که هر پاتوژن دارای یک توالی ژنتیکی اختصاصی است، این روش در شناسایی ویروس های جدید کمک می کند

ژنوم SARS CoV 2، چهار پروتئین ساختاری (شامل spike [S], envelope [E], membrane [M], nucleocapsid [N]) و تعدادی پروتئین های غیر ساختاری را کد می کند. ویروس SARS CoV 2 برای ورود به سلول میزبان نیازمند اتصال پروتئین S به گیرنده (ACE-2) angiotensin-converting enzyme 2 در میزبان است.

پروتئین S ویروس SARS CoV 2، خصوصاً در محل Receptor-Binding Domain (RBD)، هدفی مهم برای ایجاد ایمنی ناشی از واکسن یا ابتلا به بیماری است. بنابراین، تغییرات در ژن کد کننده پروتئین S، بالقوه می تواند بر اثربخشی واکسن، ایمنی طبیعی ناشی از ابتلا و درمان با منوکلونال آنتی بادی ها تأثیر بگذارد.

وقتی ویروس تکثیر می شود، خصوصاً ویروس های RNA دار نظیر SARS CoV 2، موتاسیون ها در ژنوم رخ می دهد. اگر موتاسیون اکتسابی تأثیرات منفی تکوینی در ویروس نداشته باشد، ممکن است در جمعیت ویروس ها فیکس شود. تخمین زده می شود که میزان تغییرات تکوینی (Evolutionary) ویروس SARS CoV 2 معادل 1.13×10^{-3} موتاسیون در هر نقطه در هر سال باشد. که این میزان معادل یک موتاسیون در کل ژنوم ویروس تقریباً در هر دو هفته می باشد. مطالعه تغییرات تکوینی و شناسایی سریع substitutions, insertions, deletions در ویروس که می تواند روی خصوصیات ویروس تأثیر بگذارد (تغییرات فنوتیپی)، یک ابزار ارزشمند برای مانیتور اپیدمیولوژیک بیماری می باشد.

از مهمترین نتایج تعیین توالی ژنومی، شناسایی موتاسیون هایی است که می تواند باعث بروز تغییراتی در سرعت انتقال و یا میزان بیماریزایی ویروس شده و یا روی میزان توان روش های تشخیصی و اثربخشی درمانی و واکسیناسیون تأثیر بگذارند. در حقیقت به مرور زمان با شناسایی موتاسیون های ایجاد شده و ردیابی انتشار ویروس، اطلاعات بیشتری در مورد دینامیک ویروس حاصل خواهد شد. در نهایت آنالیزهای فیلوژنتیک و فیلودینامیک اطلاعات وسیعی را در اختیار قرار می دهد که برای پاسخ به اپیدمی ها بسیار ارزشمند می باشد.

اهمیت موضوع

نظام مراقبت سکناس های ژنتیکی SARS-COV-2 و metadata های مربوط به آن برای پاسخ به همه گیری این بیماری اهمیت فوق العاده دارد. در نتیجه این اقدامات، ضمن ردیابی انتشار جغرافیایی SARS-COV-2 با گذشت زمان و شناسایی موتاسیون ها و نیز ارزیابی تاثیر هر کدام از آنها بر بیماریزایی ویروس و انتقال آن، مشخص می کند واکسن تا چه اندازه می تواند کمک کننده باشد.

هرچند هزینه sequencing بالا بوده و انجام آن کار پیچیده ای است و امکان دارد به مرور زمان نیاز به انجام آن کاهش یابد ولی در حال حاضر بسیار مورد نیاز بوده و نیاز به سرمایه گذاری دقیق برای تامین پرسنل، تجهیزات، reagent و زیر ساخت های bioinformatics دارد. سازمان بهداشت جهانی توصیه می کند کشورها سریعتر امکانات sequencing خود را فراهم نموده و و این اطلاعات را در یک سیستم شبکه ای sequencing در سطح جهانی قرار دهند.

اطلاعات تعیین توالی ژنتیکی Genetic sequencing data (GSD) اکنون یک نقش محوری در مدیریت طغیان های بیماری های واگیر پیدا کرده است، برای تشخیص، دارو و واکسن نقش حمایتی دارد و در جهت آگاهی از پاسخ به همه گیری نیز بسیار مهم و تعیین کننده است. ظرف یکسال گذشته بیش از ۲۸۰۰۰ مورد Full genome sequence در بانک های اطلاعاتی با دسترسی آزاد قرار گرفته است.

ویروس ها به خصوص ویروس های RNA مثل SARS-COV-2 هنگامی که تکثیر پیدا میکنند تغییراتی در ژنوم آنها رخ میدهد. این تغییرات گاهی اساسی بوده و باعث تحولاتی در ویژگیهای رفتاری ویروس می شوند.

بدیهی است اطلاعات توالی ها به تنهایی برای تصمیم گیری های مدیریتی کفایت نمی کند و باید در کنار اطلاعات اپیدمیولوژی و اطلاعات بالینی قرار گیرد تا معنی دار شود. اصولاً فعالیت های تعیین توالی باید براساس دریافت اطلاعات اپیدمیولوژیک برنامه ریزی شوند در غیر این صورت هزینه های سنگینی را تحمیل خواهد کرد.

کاربرد نتایج حاصل از تعیین توالی ژنوم ویروس:

- بررسی زمان ورود ویروس به جمعیت انسانی و مطالعات مرتبط با یافتن منشأ ویروس
- طراحی و بروز رسانی تست های تشخیصی
- بروز رسانی توالی های ژنتیکی ویروس به عنوان پیش نیاز طراحی دارو و واکسن
- تأیید عفونت مجدد و افتراق بین عفونت طولانی و عفونت مجدد
- تأثیر موتاسیون ها بر تغییر رفتار ویروس از جمله قدرت انتشار، بیماریزایی و فرار از سیستم ایمنی
- پایش اپیدمیولوژی مولکولی ویروس

کمیته مرکزی نظام مراقبت ویروس های موتاسیون یافته SARS CoV 2:

این کمیته در مرکز مدیریت بیماری های واگیر در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی برگزار می شود.

رئیس کمیته: وزیر محترم بهداشت جناب آقای دکتر نمکی

دبیر کمیته: رئیس محترم مرکز مدیریت بیماری های واگیر جناب آقای دکتر گویا

اعضاء کمیته:

کمیته متشکل از مسئولین اجرایی و متخصصین رشته های مختلف تخصصی به شرح زیر می باشد:

- معاون محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- معاون محترم بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- معاون محترم پژوهش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- سه نفر متخصص عفونی
- یک نفر متخصص کودکان و نوزادان
- دو نفر فوق تخصص ریه
- دو نفر اپیدمیولوژیست
- دو نفر ایمونولوژیست
- چهار نفر متخصص ویروس شناسی
- دو نفر متخصص ژنتیک

شرح وظایف کمیته:

- تدوین نقشه راه نظام مراقبت ویروس های موتاسیون یافته SARS CoV 2 در ایران
- ارزیابی اطلاعات جمع آوری شده از مطالعات و بررسی های انجام شده در کشور

- تهیه گزارشات وضعیت موتاسیون های ویروسی در سطح کشور بر اساس گزارشات دریافتی و به روز رسانی بر اساس تواتر تعیین شده
- تهیه نقشه اپیدمیولوژی ویروس های موتاسیون یافته SARS CoV 2 در ایران و به روز رسانی بر اساس تواتر تعیین شده
- ارائه هشدارها و راهکار های به هنگام بر اساس نتایج مطالعات برای تصمیم گیری های ملی

فرآیند انجام تعیین توالی ویروس

۱- معیارهای انتخاب نمونه جهت انجام تعیین توالی کل ژنوم با روش NGS:

۱- موارد عفونت مجدد تایید شده توسط PCR

۲- موارد عفونت پس از دریافت واکسن و وجود پاسخ آنتی بادی مناسب

۳- عفونت های طولانی در افراد با نقص سیستم ایمنی

۴- عفونت در افرادی که دارای تماس های زیاد با حیوانات مستعد به SARS-CoV-2 می باشند

۵- موارد با سرعت انتشار زیاد

۶- موارد با سیر بالینی سریع/ علائم غیر معمول

۷- شکست درمان

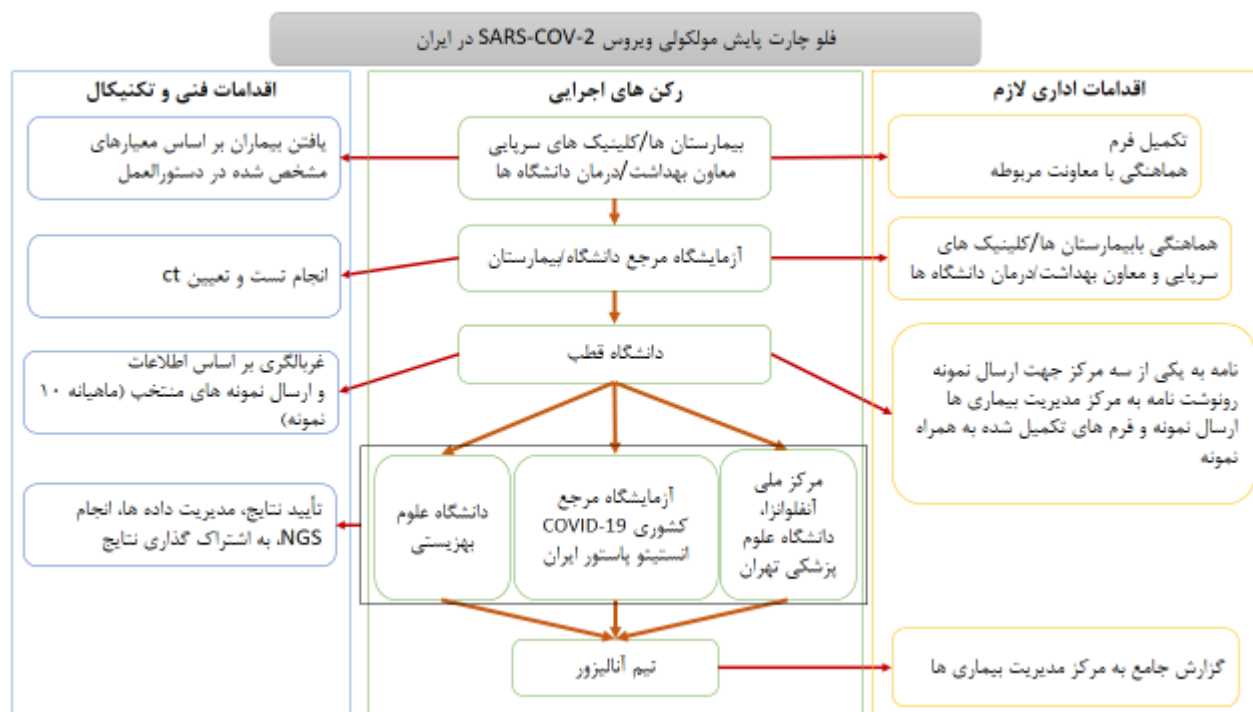
۸- ارتباط اپیدمیولوژیک (سابقه سفر به کانون شناخته شده بیماری)

۹- درصدی از موارد مثبت شده در تست غربالگری Variant of Concern (از هر قطب ۱ نمونه در هر ماه)

نکته: اولویت نمونه گیری و تعیین توالی ژنوم ویروسی بر حسب شرایط و لجستیک موجود تعیین می شود.

۲- گردش کار

بر اساس فلوچارت های ذیل گردش کار انجام خواهد شد و اقدامات تکنیکال و اداری لازم رعایت شوند.



معرفی نظام مراقبت واریانت های SARS-CoV-2 در کشور

مبانی نظام مراقبت ویروس های موتاسیون یافته

به طور کلی نظام مراقبت بر دو بخش اصلی استوار است :

۱- دیده وری روتین نمونه های PCR موجود

در این روش به صورت راندوم درصدی از نمونه های PCR مثبت اخذ شده از بیماران، با تواتر زمانی مشخص از نظر تعیین توالی ژنوم ویروسی بررسی می شوند . این پایش بطور ماهیانه انجام می شود.

۲- تشخیص به هنگام موارد مشکوک به ابتلا انواع موتاسیون یافته

در این روش ، اولویت های نمونه گیری برای تعیین توالی ژنوم ویروسی (بر حسب شرایط و لجستیک موجود) از گروه خاصی از افراد به شرح زیر انجام می شود:

۱. ارتباط اپیدمیولوژیک (سابقه سفر به کانون شناخته شده بیماری)

۲. موارد عفونت مجدد تایید شده توسط PCR

۳. موارد شکست درمان یا سیر پیشرفت بالینی سریع

۴. طغیان یا خوشه های با سرعت انتشار قابل توجه (خانوادگی، محل کار، اقامت)

۱. ارتباط اپیدمیولوژیک

الف. سابقه سفر به کانون شناخته شده بیماری : مسافران به شهرها و کشورهایی که گردش ویروس در آن جامعه گزارش شده است، باید به محض ورود به کشور یا شناسایی توسط نظام سلامت در چرخه نمونه گیری و ارزیابی ویروس شناختی قرار گیرند. لذا مسافرین ورودی از این کشورها واجد انجام غربالگری ویژه می باشند. مسلماً نام کشورهای مد نظر متناسب با گزارش های بین المللی تغییر خواهد کرد و در هر مقطع زمانی توسط مرکز مدیریت بیماریهای واگیر اعلام خواهد شد. از مسافرین ورودی از کشورهایی که توسط مرکز مدیریت بیماریها اعلام شده و دارای PCR مثبت هستند جهت "آزمایش تعیین توالی ژنوم ویروس" نمونه تهیه می شود . نحوه جداسازی و قرنطینه مسافرین در هر مقطع زمانی مطابق میزان دسترسی به منابع وزیر ساخت های موجود و مطابق دستورالعمل مراقبت مرزی تعیین می شود .

۲. موارد عفونت مجدد تایید شده توسط PCR

قبل از ارسال نمونه برای بررسی موتاسیون در عفونت های مجدد، ضروری است که نمونه قبلی از عفونت نوبت اول موجود باشد و سپس اقدام به ارسال نمونه جدید نمود.

طبق تعریف مورد عفونت مجدد دارای دسته بندیهای متفاوتی است^۱ در کل افرادی با مشخصات زیر که به عنوان مورد مشکوک به عفونت مجدد بالینی و اپیدمیولوژیک شناخته می شوند اندیکاسیون تهیه نمونه برای انجام "تعیین توالی ژنوم ویروس" دارند تا بتوان به تایید آزمایشگاهی و عفونت مجدد قطعی رسید. این افراد شامل مواردی هستند که دو PCR مثبت در فاصله سه ماه داشته به شرطی که یک PCR منفی در بین آن دو PCR داشته باشد. مواردی که فردی که سه ماه قبل علامت های مشخصه بیماری کووید-۱۹ با تست مولکولی مثبت داشته است، در صورتی که بازه زمانی کمتر از ۳ ماه را بخواهیم مد نظر قرار دهیم نیاز به حداقل دو آزمایش PCR منفی در بین دو اپیزود و

- **عفونت مجدد اپیدمیولوژیکال:** در این نوع از عفونت مجدد فرد می تواند علامت دار باشد یا نباشد، و تست مولکولی مثبت است و

ویروس قابل کشت وجود دارد یا Ct کمتر ۳۵ می باشد. بازه زمانی معمولاً بیش از یک ماه با عفونت نوبت اول فاصله دارد و ریسک فاکتور های اپیدمیولوژیک و تماس با فرد، منطقه طغیان یا کانون عفونت مشاهده می شود.

- **عفونت مجدد بالینی:** در این نوع از عفونت مجدد فرد علامت های مشخصه بیماری کووید-۱۹ را دارد و تست مولکولی مثبت است و

ویروس قابل کشت وجود دارد یا Ct کمتر ۳۵ می باشد. بازه زمانی عفونت نوبت بعدی معمولاً بیش از یک ماه با عفونت نوبت اول فاصله دارد (معمولاً ۳ ماه بین دو اپیزود فاصله وجود دارد) و ریسک فاکتور های اپیدمیولوژیک و تماس با فرد، منطقه طغیان یا کانون عفونت مشاهده می شود و دلایل بالینی دیگری برای توجیه کننده حالات بالینی فرد وجود ندارد.

- **عفونت مجدد قطعی (آزمایشگاهی):** در این نوع از عفونت مجدد فرد علامت های مشخصه بیماری کووید-۱۹ را دارد و تست مولکولی

مثبت است و ویروس قابل کشت وجود دارد یا Ct کمتر ۳۵ می باشد. بازه زمانی عفونت نوبت بعدی معمولاً بیش از ۳ ماه بعد از عفونت اول می باشد و سکانس RNA ویروس نشان دهنده دو Strain مختلف از ویروس می باشد. در صورتی که بازه زمانی کمتر از ۳ ماه را بخواهیم مد نظر قرار دهیم نیاز به حداقل دو آزمایش PCR منفی در بین دو اپیزود و شواهد اپیدمیولوژیک برخورد با بیمار قطعی یا کانون طغیان می باشد.

شواهد اپیدمیولوژیک برخورد با بیمار قطعی یا کانون طغیان می باشد. در شناسایی موارد عفونت مجدد باید حالت‌های مختلف را مد نظر داشت تا بتوان عفونت‌های مجدد را از عود و مثبت شدن مجدد نمونه^۲، افتراق داد.

۳. موارد شکست درمان یا سیر پیشرفت بالینی سریع و شواهد اپیدمیولوژیک تماس با سوش‌های موتاسیون یافته

یکی دیگر از مواردی که می‌تواند به شک به حضور ویروس جهش یافته منجر شود موفق نبودن درمان در بیماران و سرعت سیر بالینی و همچنین بیمارانی که پلاسمای convalescent یا آنتی بادی منوکلونال دریافت نموده اند اما پاسخ به درمان مناسب نبوده است در صورتی که شواهد اپیدمیولوژیک تماس با موارد موتاسیون یافته را داشته باشند، با نظر پزشک اندیکاسیون ارسال نمونه برای "تعیین توالی ژنوم ویروسی" دارند. موارد اخیر در زمینه عفونت مجدد نیز حائز اهمیت می باشند.

۲

باز فعال شدن و باز مثبت شدن آزمایش نیز که متفاوت از عفونت مجدد می باشند، مشخصاتی دارند که باید به آنها توجه داشت:

عود: در موارد عود و باز فعالی بیماری مشخصات بیماری کووید-۱۹ در بیمار وجود دارد و تست مولکولی مثبت است و ویروس قابل کشت وجود دارد یا Ct کمتر ۳۵ می باشد. فاصله دو اپیزود بیماری کمتر از ۳ ماه است و توصیه اکید بر این است که بیمار جداسازی شده و شرایط ایزوله رعایت شود. همچنین شواهد اپیدمیولوژیک برخورد مجدد با بیمار وجود ندارد و گردش بیماری در جامعه بسیار کم می باشد.

بازمثبتی: باز مثبت شدن: در این نوع از عفونت مجدد فرد بی علامت است و تست مولکولی مثبت است هرچند ویروس قابل کشت وجود ندارد یا Ct بیشتر از ۳۵ می باشد. بازه زمانی عفونت نوبت بعدی معمولاً کمتر از ۳ ماه بعد از عفونت اول می باشد. در باز مثبت شدن‌ها نیازی به ایزوله نمودن فرد نمی باشد.

مثبت کاذب: برای شناسایی موارد عفونت مجدد باید توجه داشت که در شرایطی که احتمال مثبت بودن کم است یا شیوع بیماری بسیار پایین باشد، احتمال مثبت کاذب حتی در بهترین حالت هم وجود دارد (هرچند بسیار احتمال کمی باشد) و لذا باید اطمینان حاصل نمود که نمونه مثبت کاذب نیست و ویروس قابل کشت می باشد و از آنجا که کشت ویروس در شرایط فعلی امکان پذیر نمی باشد می‌توان به شاخص Ct در آزمایش RT-PCR دقت نمود که در صورتی که کمتر از ۳۵ باشد احتمالاً نمونه مثبت واقعی می باشد و هرچه این عدد کمتر باشد به معنای تعداد بیشتر ویروس در نمونه می باشد. دلایل مثبت کاذب می‌تواند خطای انسانی، حمل و نقل، تحلیل، جمع‌آوری نمونه و مشخصات تست باشد. از سوی دیگر در برخی بیماران امکان دارد تست بدلیل شناسایی بقایای قطعات ویروس بطور کاذب مدت‌ها بعد از بهبودی بیمار نیز مثبت بماند که باید مد نظر پزشکان باشد.

۴. طغیان یا خوشه های با سرعت انتشار قابل توجه (خانوادگی، محل کار، اقامت)

در صورتی که منطقه ای با طغیان های سریع الرشد روبرو شوند بین ۱ تا ۵ نمونه در هر منطقه با سرعت انتشار سریع به صورت راندوم برای "تعیین توالی ژنوم ویروسی" می توان ارسال نمود .

تعیین استاندارد فرایند انجام آزمایش تعیین توالی ژنوم ویروس

این خدمت باید به چه کسانی ارائه شود؟



۱- موارد عفونت مجدد تایید شده توسط PCR

۲- موارد عفونت پس از دریافت واکسن و وجود پاسخ آنتی بادی مناسب

۳- عفونت های طولانی در افراد با نقص سیستم ایمنی

۴- عفونت در افرادی که دارای تماس های زیاد با حیوانات مستعد به SARS-CoV-2 می باشند

۵- موارد با سرعت انتشار زیاد

۶- موارد با سیر بالینی سریع / علائم غیر معمول

۷- شکست درمان

۸- ارتباط اپیدمیولوژیک (سابقه سفر به کانون شناخته شده بیماری)

۹- درصدی از موارد مثبت شده در تست غربالگری Variant of Concern (از هر قطب ۱ نمونه در هر

ماه)

این خدمت با چه هدفی ارائه می شود؟



۱. تشخیص زود هنگام بیماری موارد موتاسیون یافته

۲. جداسازی موارد مبتلا و پیشگیری از انتشار ویروس و قطع زنجیره انتقال

این خدمت چگونه ارائه می شود؟



تعیین استاندارد فرایند انجام آزمایش تعیین توالی ژنوم ویروس

۱. افراد کاندید نمونه گیری توسط کارکنان نظام سلامت (بهداشت و درمان) تعیین می شوند .
۲. نمونه توسط نمونه گیر دوره دیده مطابق دستورالعمل آزمایشگاه تهیه و به آزمایشگاه تعیین شده ارسال می شود .
۳. نمونه تهیه شده در سیستم پورتال مخصوص تعیین موتاسیون ثبت می شود .
۴. آزمایشگاه بعد از دریافت نمونه اقدام به تعیین توالی می کند.



این خدمت توسط چه کسی ارائه می شود؟

- نمونه ها با هماهنگی با مرکز بهداشت پوشش دهنده بیمارستان / منطقه به آزمایشگاه به همراه فرم مورد نظر ارسال می شود.



این خدمت در چه زمانی، با چه تواتری و چه مدت باید ارائه شود ؟

- در صورت شناسایی موارد تعریف شده نمونه های بعد از هماهنگی ارسال می شود
- در هر ماه از هر قطب ۱ نمونه از موارد مثبت شده در تست غربالگری Variant of Concern



ثبت و گزارش دهی این خدمت در چه قالبی انجام می شود ؟

- در پورتال مرکز مدیریت بیماری های واگیر ثبت موارد انجام می شود

فرم پایش مولکولی ویروس SARS-COV-2

اطلاعات فردی	
۱. نام و نام خانوادگی بیمار:	۲. کد ملی:
۳. جنسیت بیمار: <input type="checkbox"/> زن <input type="checkbox"/> مرد	۴. سن بیمار: ----- سال یا اگر < ۱ سال ----- ماه
۵. ملیت بیمار: -----	۶. محل سکونت بیمار: -----
علت انتخاب نمونه (۹ بند)	
۷. موارد مشکوک به عفونت مجدد <input type="checkbox"/>	اگر بله، تاریخ عفونت قبل ----- آیا عفونت اولیه با تست PCR تأیید شده است؟ در کجا؟
۸. موارد عفونت پس از دریافت واکسن و وجود پاسخ آنتی بادی مناسب <input type="checkbox"/>	اگر بله، تاریخ دریافت واکسن:
۹. عفونت های طولانی در افراد با نقص سیستم ایمنی <input type="checkbox"/>	اگر بله، علت نقص ایمنی:
۱۰. عفونت در افرادی که دارای تماس های زیاد با حیوانات مستعد به SARS-CoV-2 می باشند <input type="checkbox"/>	اگر بله، نوع حیوان:
۱۱. موارد با سرعت انتشار زیاد <input type="checkbox"/>	اگر بله، توضیحات:
۱۲. موارد با سیر بالینی سریع/ علائم غیر معمول <input type="checkbox"/>	اگر بله، چه علائمی؟
۱۳. شکست درمان <input type="checkbox"/>	اگر بله، چه درمان هایی؟
۱۴. موارد دارای لینک اپیدمیولوژیک با Variant of concern <input type="checkbox"/>	۱۵. درصدی از موارد مثبت شده در تست غربالگری Variant of Concern (از هر قطب ۱ نمونه در هر ماه)
سابقه اپیدمیولوژی	
۱۶. آیا بیمار در ۱۴ روز پیش از بروز علائم، سفر خارجی یا داخلی داشته است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> نامشخص <input type="checkbox"/>	
۱۷. اگر بله محل سفر را مشخص کنید: -----	
۱۸. تاریخ شروع سفر ----- تاریخ برگشت از سفر ----- تاریخ ورود و خروج از فرودگاه ----- ترانزیت ----- تاریخ ورود به ایران ----- تاریخ شروع قرنطینه خانگی -----	
۱۹. مشخصات پرواز مسافر (پرواز ورودی به ایران) شامل شماره بلیط ----- شماره پرواز -----	
علائم بالینی و درمان	
۲۰. آیا بیمار هر یک از این علائم را دارد؟ تب <input type="checkbox"/> سرفه <input type="checkbox"/> گلودرد <input type="checkbox"/> تنگی نفس <input type="checkbox"/> لرز <input type="checkbox"/> سردرد <input type="checkbox"/> درد عضلات <input type="checkbox"/> تهوع <input type="checkbox"/> درد شکم <input type="checkbox"/> اسهال <input type="checkbox"/> علائم دیگر -----	
آیا بیمار بستری است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	۲۱. آیا در ICU بستری است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
تاریخ بستری -----	تاریخ بستری -----
۲۲. آیا ایزوله شده است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	تاریخ بستری -----
۲۳. آیا بیمار هر یک از بیماری های زمینه ای را دارد؟ نامشخص <input type="checkbox"/> آسم یا تنگی نفس <input type="checkbox"/> بارداری <input type="checkbox"/> دوران پس از زایمان <input type="checkbox"/> دیابت <input type="checkbox"/> مشکل قلبی <input type="checkbox"/> فشارخون <input type="checkbox"/> مشکل کلیوی <input type="checkbox"/> مشکل کبدی <input type="checkbox"/> نقص سیستم ایمنی <input type="checkbox"/> سرطان یا بدخیمی <input type="checkbox"/> سایر -----	
۲۴. آیا بیمار درمان دریافت کرده است؟ درمان حمایتی <input type="checkbox"/> آنتی بیوتیک <input type="checkbox"/> (نوع آنتی بیوتیک: -----) داروهای ضد ویروسی <input type="checkbox"/> (نوع دارو: -----)	
۲۵. آیا بیمار فوت کرده است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بله تاریخ فوت: -----	
۲۶. آیا بیمار مرخص شده است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بله تاریخ ترخیص: -----	
۲۷. آیا تشخیص قطعی آزمایشگاهی عفونت های ویروسی تنفسی دیگر صورت گرفته است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>	

۲۸. اگر بله، نوع عفونت را مشخص نمایید: <input type="checkbox"/> Adenovirus <input type="checkbox"/> H. Metapneumovirus <input type="checkbox"/> RSV <input type="checkbox"/> Influenza <input type="checkbox"/> Coronavirus (OC43, 229E, HKU1, NL63) <input type="checkbox"/> Rhinovirus/enterovirus عوامل دیگر <input type="checkbox"/> ----- ---		
اطلاعات نمونه		
۲۹. نوع نمونه: <input type="checkbox"/> سوآب بینی <input type="checkbox"/> سوآب حلق <input type="checkbox"/> BAL	۳۰. نمونه های دیگر <input type="checkbox"/> نوع نمونه -----	۳۱. تاریخ تهیه نمونه -----
۳۲. آیا نمونه بیمار از نظر عفونت کروناویروس (SARS-COV-2) در آزمایشگاه (های) دیگر بررسی شده است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بله، نام آزمایشگاه ----- تاریخ تست اول بیمار ----- نتیجه تست مثبت <input type="checkbox"/> منفی <input type="checkbox"/> مشکوک (تک ژن) <input type="checkbox"/>		
نتایج آزمایشگاهی تست کرونا در صورت انجام:		
۳۳. کیت دیگر نام کیت Real-Time PCR و نام ژنهای هدف:	۳۴. Gene Target 1 Ct Value-----	۳۵. Gene Target 2 Ct Value-----
۳۶. آیا نمونه بیمار با کیت غربالگری VOCs انستیتو پاستور تست شده است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>		
۳۷. اگر بله	۳۸. Gene Target 1 Ct Value-----	۳۹. Gene Target 2 Ct Value-----
۴۰. آیا همراهان و نزدیکان بیمار از نظر عفونت کروناویروس جدید (SARS-COV-2) بررسی شده است؟ بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> اگر بله نام همراه (ان) ----- تاریخ تست ----- نتیجه تست -----		
۴۱. توضیحات تکمیلی		
۴۲. تاریخ تکمیل فرم: ----- محل گزارش (روستاء، شهرستان و استان) -----		
۴۳. نام و شماره تماس گزارش گیرنده (تکمیل کننده فرم): -----		