

این برگه به منظور آگاهی شما از اطلاعات مهم و شناخته شده و خطرات و مزایای احتمالی استفاده اضطراری مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری (CDC) از پنل تشخیصی 2019-nCoV Real-Time RT-PCR فراهم شده است.

آزمایش بر روی نمونه های افراد انجام می شود کسانی که معیارهای CDC را برای آزمایش 2019-nCoV دارند. در وبسایت CDC اطلاعاتی برای مراقبین سلامت (لینک های مربوط به بخش "به کجا می توانم برای به روزرسانی ها و اطلاعات بیشتر مراجعه کنم") در دسترس می باشد. تنهائنگامی که احتمال عفونت 2019-nCoV وجود دارد پنل تشخیصی 2019-nCoV Real-Time RT-PCR مورد استفاده قرار می گیرد.

اگر خارج از ایالات متحده هستید، آزمایش به دنبال مشاوره مناسب با مرجع سلامت عمومی و یا راهنمایی برای تشخیص و گزارش 2019-nCoV می باشد. کلیه اطلاعات و راهنمایی ها، از جمله تست آزمایشگاهی -2019-nCoV ممکن است به دنبال جمع آوری اطلاعات بیشتر پیرامون این ویروس تغییر کند. لطفاً برای جدیدترین اطلاعات، صفحه وب CDC's 2019 Novel Coronavirus را دنبال کنید (لینک های مربوط به بخش "به کجا می توانم برای به روزرسانی ها و اطلاعات بیشتر مراجعه کنم")

تمام بیمارانی که نمونه آن ها برای این تست مورد ارزیابی قرار گرفته است باید برگه حقایق برای بیمارانی را دریافت کنند: پنل تشخیصی CDC 2019-nCoV Real-Time RT-PCR

علائم 2019-nCoV چیست؟

بیشتر بیماران مبتلا به عفونت تایید شده 2019-nCoV تب و یا علائمی از بیماری تنفسی حاد مثل سرفه و تنگی نفس دارند. با این حال، در حال حاضر اطلاعات محدودی برای توصیف کامل علائم بالینی مرتبط با عفونت 2019-nCoV در دسترس است. براساس آنچه در مورد MERSCoV و SARS-CoV میدانیم، علائم و

نشانه‌ها ممکن است از ۲ تا ۱۴ روز پس از قرار گرفتن در معرض ویروس 2019-nCoV ظاهر شود. در این زمان میانگین دوره کمون ناشناخته است.

مقامات سلامت عمومی مواردی از عفونت 2019-nCoV را در ایالات متحده مشخص کرده‌اند که ممکن است خطراتی برای سلامت عمومی ایجاد کند. تا به امروز، بیشتر موارد گزارش شده از عفونت 2019-nCoV در خارج از چین به طور مستقیم یا غیرمستقیم از طریق اقامت یا مسافرت به شهر ووهان چین مبتلا شده‌اند. همچنین گزارش‌هایی از انتقال انسان به انسان از طریق تماس نزدیک با فردی که به بیماری 2019-nCoV در کشورهای خارج از چین مبتلا بوده‌اند گزارش شده است. لطفاً برای به روزترین اطلاعات صفحه وب CDC را بررسی کنید.

این آزمایش فقط برای نمونه‌های تنفسی جمع‌آوری شده از افرادی که معیارهای CDC را برای آزمایش 2019-nCoV دارند انجام می‌شود

برای آزمایش 2019-nCoV چه چیزی را باید بدانم؟

اطلاعات در مورد عفونت 2019-nCoV برای ارائه دهندگان مراقبت‌های بهداشتی، از جمله تعریف موارد و کنترل عفونت، در وب سایت CDC موجود است (به لینک‌های ارائه شده در بخش "از کجا می‌توانم به روز رسانی‌ها و اطلاعات بیشتر را بدست آورم" مراجعه کنید)

- از پنل تشخیصی CDC 2019-nCoV Real-Time RT-PCR می توان برای آزمایش نمونه های تنفسی فوقانی و تحتانی (مانند سوآب های نازوفارنکس یا اوروفارنژیال ، لاواژ برونکوالوئولار ، خلط ، آسپیره دستگاه تنفسی تحتانی، شستشو یا آسپیره نازوفارنژیال و آسپیره بینی) استفاده کرد.
- پنل تشخیصی CDC 2019-nCoV Real-Time RT-PCR باید برای شناسایی 2019-nCoV در افرادی که معیارهای CDC را برای آزمایش 2019-nCoV دارند ، مورد استفاده قرار گیرد.
- پنل تشخیصی CDC 2019-nCoV Real-Time RT-PCR در آزمایشگاه های واجد شرایط تعیین شده توسط CDC در ایالات متحده ، با مجوز CLIA برای انجام تست هایی با پیچیدگی بالا استفاده می شود. نمونه ها باید به منظور جلوگیری از انتقال بیماری با اقدامات احتیاطی در زمینه کنترل عفونت با پیروی از دستورالعمل CDC جمع آوری شوند: جلوگیری از انتقال عفونت در محیط های بهداشتی (۲۰۰۷)
- در هنگام جمع آوری و دست زدن به نمونه های افراد مشکوک به 2019-nCoV ، همانطور که در دستورالعمل های ایمنی آزمایشگاهی CDC در مورد نمونه های مربوط به 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) ذکر شده است ، از تجهیزات محافظ شخصی مناسب استفاده کنید.
- این نمونه ها فقط به آزمایشگاه های واجد شرایط تعیین شده توسط CDC برای تجزیه و تحلیل ارسال می شوند. برای اطلاعات بیشتر به گایدلاین های CDC برای جمع آوری ، بررسی و آزمایش نمونه های کلینیکی بیماران تحت بررسی (PUIs) 2019-nCoV مراجعه کنید (به لینک های ارائه شده در بخش "از کجا می توانم به روز رسانی ها و اطلاعات بیشتر را بدست آورم" مراجعه کنید).

اگر نتیجه تست نمونه برای 2019-nCoV مثبت شود ، به چه معناست؟

نتیجه مثبت تست برای 2019-nCoV نشان دهنده شناسایی 2019-nCoV RNA می باشد و به احتمالاً با 2019-nCoV آلوده شده است و شانس سرایت آن به دیگران وجود دارد. نتایج تست آزمایشگاهی باید در کنار مشاهدات بالینی و داده های اپیدمیولوژیک در رسیدن به تشخیص نهایی و تصمیمات مدیریتی بیمار مورد بررسی قرار گیرد. مدیریت بیمار باید مطابق با گایدلاین های رایج CDC باشد.

پنل تشخیصی CDC 2019-nCoV Real-Time RT-PCR به گونه ای طراحی شده است که احتمال بروز نتایج مثبت کاذب را به حداقل برساند.

باین حال در صورت وجود نتیجه مثبت کاذب خطراتی که برای بیماران می تواند ایجاد شود به شرح زیر می باشد: تصمیماتی برای جداسازی و ایزوله کردن بیماران، نظارت های خانگی یا سایر تماس های نزدیک برای علائم، ایزوله کردن بیمار که می تواند ارتباط با خانواده یا دوستان را محدود کند و موجب افزایش احتمال تماس با سایر بیماران آلوده شده با 2019-nCoV شود، ایجاد محدودیت هایی در توانایی فرد برای کار کردن، تاخیر در تشخیص و درمان مناسب برای عفونتی که موجب ایجاد علائم در فرد شده است، تجویز یک درمان غیر ضروری و یا سایر عوارض ناخواسته و نامطلوب دیگر.

کلیه آزمایشگاه هایی که از این تست استفاده می کنند باید مطابق با گایدلاین ها و استانداردهای تأیید شده زیر نظر مرجع سلامت عمومی مربوطه عمل کنند.

اگر نتیجه تست نمونه برای 2019-nCoV منفی شود ، به چه معناست؟

نتیجه منفی تست برای 2019-nCoV نشان دهنده عدم وجود 2019-nCoV RNA در نمونه فرد می باشد. باین حال با یک نتیجه منفی نباید عفونت با این ویروس کنار گذاشته شود و همچنین نباید به تنهایی و براساس آن برای درمان بیمار تصمیم گیری شود. یک نتیجه منفی نباید احتمال عفونت 2019-nCoV را از نظر دور کند.

وقتی آزمایش تشخیصی منفی باشد امکان وجود یک نتیجه منفی کاذب در کنار مواجهه اخیر بیمار و حضور علائم و نشانه های بالینی سازگار با عفونت 2019-nCoV باید لحاظ شود. احتمال نتیجه منفی کاذب باید در نظر گرفته شود خصوصا هنگامی که علائم بالینی یا تماس های اخیر بیمار نشان دهنده عفونت 2019-nCoV می باشد و تست های تشخیصی برای سایر دلایل بیماری (سایر اختلالات تنفسی و...) منفی هستند. اگر با توجه به تاریخچه مواجهه بیمار در کنار سایر یافته های بالینی همچنان شک به عفونت 2019-nCoV وجود داشته باشد با مشورت مسئولین سلامت عمومی تست مجدد در نظر گرفته می شود.

خطراتی که یک نتیجه منفی برای بیمار به دنبال دارد به شرح زیر است: تاخیر یا فقدان درمان حمایتی، نبود نظارت بر افراد آلوده و نظارت خانگی و یا تماس های نزدیک برای علائم که نتیجه آن شیوع بیشتر 2019-nCoV در جامعه یا سایر عوارض نامطلوب و ناخواسته دیگر می باشد.

EUA چیست؟

FDA ایالات متحده (U.S) این تست رادریک مکانیسم دسترسی اورژانسی تحت عنوان مجوز استفاده اورژانسی (EUA) در دسترس قرار می دهد. EUA توسط بیانیه وزیر خدمات سلامتی و انسان (HHS's) در موقعیتی که توجیه استفاده از این تستهای تشخیص آزمایشگاهی (IVDs) تحت نظر EUA برای شناسایی و پایش 2019-nCoV وجود دارد، صادر می شود.

یک تست تشخیصی (IVD) در دسترس تحت عنوان EUA انواع بررسی ها برای تأیید FDA را طی نمی کند. با این حال بر اساس کلیت شواهد علمی موجود باور پذیر است که این IVD ممکن است در تشخیص 2019-nCoV موثر باشد. EUA برای این تست می تواند در عمل باقی بماند تا زمانی که 2019-nCoV اورژانسی است. مگر اینکه توسط FDA به پایان برسد و یا باطل شود (پس از آن ممکن است دیگر مورد استفاده قرار نگیرد) و یک IVD مورد تأیید FDA به جای IVD تحت نظر EUA مورد استفاده قرار گیرد.

به کجایم توانم برای جدیدترین اطلاعات مراجعه کنم؟

CDC webpages:

General: <https://www.cdc.gov/nCoV>

Healthcare Professionals:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-hcp.html>

Information for Laboratories: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidance-laboratories.html>

Laboratory Biosafety: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab-biosafety-guidelines.html>

Isolation Precautions in Healthcare Settings:

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html#a4>

Specimen Collection: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/guidelines-clinical-specimens.html>

FDA webpages:

General: www.fda.gov/novelcoronavirus

EUAs:(includes links to patient fact sheet and manufacturer's instructions)

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergencysituations-medical-devices/emergency-use-authorizations>

Manufacturer: CDC

CDC Emergency Operations Center (EOC)

1600 Clifton Road

Atlanta, Georgia, USA, 30329

Phone: CDC EOC (770-488-7100)

توجه: در ترجمه دستورالعملهای CDC به منظور حفظ استاندارد ، مراجع اعلامی تغییر داده نشده است
مشخص است هر کشوری از مراجع ذیصلاح خود در دستورالعملهای ابلاغی تبعیت می نماید.

<https://www.cdc.gov/> برگرفته از سایت

ترجمه تدوین : کمیته علمی مبارزه با کرونا

اعضای تیم:

دکتر مهدی رضایی

دکتر مصطفی امینی

دکتر شعبان علیزاده

نجمه باهو

مهناز هادیپور

اسماء ملکی

زهرا کاشانی خطیب

محمد صالحی

سمیرا جوادی

مائده معصومی پور

مسعود نوروزی

مهسا حضرتی