



MINISTERUL SANATATII  
DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ  
Strada Cristian Popisteanu nr.1-3, 70052, București, ROMANIA  
Tel. 30.72.667 Fax . 0213131452

Nr. 49815 / AP. 08.2014

Către

Direcția de Sănătate Publică  
București  
Cluj  
Iași  
Timișoara

În atenția D-nei/D-lui Director Executiv

Spre luare la cunoștință  
Centrul Național de Supraveghere și Control a bolilor Transmisibile

Având în vedere că în *Procedura Operațională pentru managementul cazului suspect/confirmat cu boala produsă de virusul Ebola (EVB)* sunt nominalizate ca unități de izolare a pacienților suspecți de infecție cu virusul Ebola: Institutul de Boli Infecțioase Prof. Dr. Matei Balș, Spitalele Clinice de Boli Infecțioase Cluj, Iași și Timișoara, vă transmitem alăturat pentru luare la cunoștință și punere în aplicare **Ghidul minimal pentru recoltarea, testarea și adresarea probelor recoltate de la pacienți suspecți de infecție cu virusul Ebola**, elaborat de INCDMI Cantacuzino.

Cu deosebită considerație

Director General Adjunct  
Amalia Șerban

Iuliu Todea



# **Ghid minimal pentru recoltarea, transportul, testarea si adresarea probelor recoltate de la pacienti suspecti de infectie cu virusul Ebola**

## **Context**

In data de 8 august, Organizatia Mondiala a Sanatatii a declarat ca focarul de infectii cu virus Ebola (EVD) care evolueaza in Africa de Vest constituie o problema emergenta de sanatate publica de interes international. Este cel mai mare focar de infectii cu virus Ebola de pana acum si primul in regiunea Africii de Vest, cu potential de raspandire internationala. Mai multe sute de romani lucreaza in tarile in care s-au semnalat cazuri de boala cu virusul Ebola (Ebola Virus Disease = EVD).

EVD este una dintre febrele hemoragice virale (VHF), care are o evolutie severa, cu o rata a fatalitatii care poate fi cuprinsa intre 50 si 90%.

EVD se transmite prin contactul direct al zonelor de discontinuitate tegumentara (rani, escoriatii) sau al mucoaselor cu sangele sau secretiile persoanei infectate (urina, fecale, voma, lichid seminal, lapte matern etc.) sau cu obiectele contaminate cu secretii.

Perioada de incubatie este de 8-10 zile (limite 2-21 de zile). Pacientul este contagios in perioada febrila si in fazele tardive ale bolii, ca si post mortem. In lichidul seminal s-a putut detecta virusul Ebola si dupa 3 luni de la vindecarea clinica.

Managementul pacientilor cu EVD se poate face in conditii de siguranta, prin aplicarea procedurilor de izolare si control al infectiilor. Pentru managementul pacientilor si/sau probelor de la cazurile confirmate sau suspecte de EVD se recomanda aplicarea precautiilor standard, a precautiilor de contact si a celor in caz de stropire.

## **Managementul probelor potential infectioase in conditii de biosiguranta**

### **Recoltarea si manipularea probelor**

**Orice persoana care lucreaza in laborator sau manipuleaza probe va aplica prevederile Ordinului nr. 916/2006 privind aprobarea normelor de supraveghere, prevenire si control al infectiilor nosocomiale in unitatile sanitare, care se refera la precautiile universale in caz de expunere la sange si alte materiale potential infectioase.**

**Aceste precautii includ recomandari privind echipamentul de protectie individuala si completeaza recomandarile privind respectarea standardelor referitoare la incintele de biosiguranta, pentru toate probele, chiar daca nu este confirmata infectiozitatea lor.**

**Recomandari privind echipamentul de protectie individuala pentru recoltarea probelor:** ecran facial complet sau ochelari de protectie, masti care sa acopere complet gura si nasul, manusi (2 perechi), halate rezistente la fluide sau impermeabile. În anumite situatii, cand exista posibilitatea de a veni in contact repetat sau pericolul de stropire cu cantitati mari de lichide organice (ex. varsatura, scaun diareic etc.) poate fi necesar material de protectie individuala suplimentar: șorț, incaltaminte etansa de unica folosinta, 2 sau 3 perechi de manusi.

**Recomandari privind echipamentul de protectie individuala al personalului de laborator:** ecran facial complet sau ochelari de protectie, masti care sa acopere complet gura si nasul, manusi, halate rezistente la fluide sau impermeabile ȘI hote de nivel II certificate sau ecran protector de plexiglas anti-stropire, ca si instalatii de siguranta pentru instrumentele si materialul de laborator (centrifugi, material taietor-intepator etc).

## **Manipularea probelor pentru testarile de laborator de rutina (nu pentru diagnosticul etiologic al EVD)**

Din aceasta categorie fac parte: analizele de biochimie, hematologie si alte analize de laborator necesare pentru terapia de suport a pacientilor.

Aplicati precautiile la care se face referire in paragraful anterior, incluzand atat instalatiile de biosiguranta pentru instrumentele de laborator si pentru protectia mediului, cat si echipamentul individual de protectie specificat anterior.

Utilizati dezinfectante inregistrate pentru decontaminarea de rutina in laborator a meselor de lucru suprafetelor si instrumentelor, conform indicatiilor producatorului. Acestea sunt suficiente pentru inactivarea virusurilor cu anvelopa, cum sunt virusurile gripei, hepatitei C si Ebola.

Pentru efectuarea analizelor la pacientii suspecti de Ebola nu este recomandabila utilizarea echipamentelor automate la care se lucreaza si alte probe, decat in cazul in care acestea pot fi decontaminate.

Se recomanda instituirea unor spatii si circuite speciale si utilizarea unor metode manuale si/sau echipamente de laborator dedicate, pentru cazurile cu suspiciuni de boli cu contagiozitate inalta (minianalizoare, centrifugi, hote).

## Intervalul de pozitivitate

Virusul Ebola se detecteaza in sange doar dupa debutul simptomelor, mai ales al febrei. Este posibil ca virusul sa nu fie detectabil in ser decat dupa 3 zile de la debutul simptomelor. In general, virusul este detectabil in intervalul 3-10 zile dupa debutul simptomelor, dar persista cateva luni in anumite produse biologice.

Indicatia cea mai clara de prelevare a probelor este situatia in care pacientul este simptomatic si a fost expus la EVD. In cazul in care debutul simptomelor a avut loc cu mai putin de 3 zile in urma, este necesara o noua proba pentru eliminarea completa a suspiciunii de EVD.

## Prelevate indicate pentru detectarea virusului Ebola

Se colecteaza in doua tuburi de **plastic** cate minimum 1 mL de sange pe EDTA sau citrat. Daca este posibil, este recomandat sa se colecteze mai mult de 1 mL de sange/tub, dar fara a umple tubul, pentru a evita accidentele prin agitare si variatii de presiune in timpul transportului. Nu se vor trimite probe in tuburi de sticla. Atat pentru sange, cat si pentru alte prelevate decat sangele, se va consulta telefonic laboratorul international catre care se trimit probele, in prealabil.

Probele vor fi etichetate in concordanta cu formularul de insotire a probei.

## Stocarea probelor

Probele se vor pastra refrigerate la 4°C sau inghetate.

## Diagnosticul de laborator al EVD

Diagnosticul de laborator al EVD se va efectua intr-unul dintre laboratoarele internationale cu nivel de biosiguranta 4 (BSL 4), contactate in prealabil de CNSCBT/INCDMI Cantacuzino.

Proba va fi transportata direct de la spitalul care a recoltat proba la Laboratorul international care efectueaza testarea.

Spitalul va contacta in prealabil Directia Judeteana de Sanatate Publica. Aceasta va contacta CNSCBT.

Persoana de contact pentru probleme legate de recoltarea, pregatirea si circuitul probelor din INCDMI Cantacuzino - Cornelia Ceianu E-mail: [ceianu@cantacuzino.ro](mailto:ceianu@cantacuzino.ro); tel. 0743652791

## **Transportul probelor in interiorul spitalului**

Tuburile cu sange si/sau orice alt prelevat de la pacient se vor transporta intr-un ambalaj secundar etans din material rezistent, chiar daca transportul se face in incinta spitalului/unitatii sanitare.

## **Impachetarea in vederea transportului la Laboratorul international BSL4**

Tripla impachetare a probelor pentru transport international, conform WHO Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013–2014 si in acord cu Reglementarile privind Bunurile Periculoase (DGR) ale Asociatiei Internationale pentru Transportul Aerian (IATA), se va face in prezenta ofiterului de biosiguranta al spitalului si a reprezentantului firmei de curierat.

Materialul pentru impachetare va fi furnizat de firma transportatoare si consta in: punga sigilabila in care va fi plasat recipientul primar infasurat in material absorbant, ambalaj secundar etans si ambalaj rigid exterior, imprimat cu eticheta SUBSTANTA INFECTIOASA si codul corespunzator.

Pe ambalajul exterior se va specifica modalitatea de stocare a pachetului: FROZEN

In vederea efectuarii transportului pe gheata sau gheata carbonica, firma transportatoare va fi contactata cu 24 de ore inainte de momentul stabilit pentru efectuarea transportului.

Persoana de contact pentru informatii privind transportul international: Cornelia Ceianu E-mail: [ceianu@cantacuzino.ro](mailto:ceianu@cantacuzino.ro); tel. 0743652791

## **Precautii**

In timpul impachetarii si transportului probelor NU SE VOR DESCHIDE TUBURILE IN CARE SE AFLA PROBE DE LA PACIENT.

## **Buletinul de insotire al probei**

In anexa 1 este prezentat buletinul de insotire a probei in limba engleza.

## **Biosiguranta si protectia muncii**

In toate laboratoarele medicale trebuie sa existe o persoana cu experienta in probleme de biosiguranta, care sa fie nominalizata ca superviëzor (ofiter) de biosiguranta. Indatoririle ofiterului de biosiguranta sunt:

1. Consiliere cu privire la managementul si politica in domeniul biosigurantei, conform legislatiei in vigoare
2. Elaborarea manualului de biosiguranta, in colaborare cu personalul din laborator.
3. Asistenta acordata personalului din laborator pentru elaborarea Procedurilor Operationale Standard (POS) care includ practicile de biosiguranta.
4. Organizarea auditului si inspectiilor pentru probleme de biosiguranta.
5. Investigarea accidentelor si incidentelor si urmarirea raportarii si documentarii lor conform prevederilor legale.
6. Urmarirea etichetarii si depozitarii corecte a materialelor periculoase.
7. Urmarirea situatiei existente cu privire la echipamentul de protectie individuala.
8. Supravegherea procedurilor corecte de decontaminare si organizarea decontaminarii eficiente in caz de accidente.
9. Actualizarea si diseminarea informatiei in domeniul biosigurantei.
10. Contactarea institutiilor implicate in asigurarea asistentei in urgentele microbiologice.

Se vor utiliza recomandarile din urmatoarele documente, accesibile pe site-ul INCDMI Cantacuzino, sectiunea Biosiguranta/Biosecuritate:

- Ghidul national de biosiguranta, 2005
- Biorisk management Laboratory biosecurity guidance, WHO, 2006
- CWA 15793. Laboratory biorisk management standard. CEN, 2008
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed., CDC, 2009

Orice expunere potentiala la sange, lichide biologice sau alt material infectios trebuie raportata imediat ofiterului de biosiguranta si responsabilului cu protectia muncii, in concordanta cu legislatia in vigoare si procedurile institutionale.

## **Eliminarea materialului infectios**

Orice material care a venit in contact cu produse biologice de la pacientul confirmat sau suspect de EVD va fi imersat in solutie de dezinfectant (ex. Hipoclorit de sodiu 10%, compusi cuternari de amoniu, dezinfectanti fenolici sau alti dezinfectanti inregistrati) in concentratiile si pentru perioadele de timp indicate de producator. Dupa inactivare, aceste materiale vor fi eliminate conform legislatiei in vigoare cu privire la eliminarea deseurilor medicale periculoase:

- Normă tehnică din 03/12/2012 privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 855 din 18/12/2012

- Ordinul MS Nr.1226 din 03.12.2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale, publicat în Monitorul Oficial nr. 855 din 18/12/2012

## **Actualizarea informațiilor**

CNCSBT/INCDMI Cantacuzino vor actualiza permanent informațiile, în concordanță cu recomandările OMS și Rețelei Europene pentru Diagnosticul Infecțiilor Virale de Import (ENIVD) a ECDC.

Pentru adaptarea prezentului ghid au fost folosite următoarele documente:

1. Interim Guidance for Specimen Collection, Transport, Testing, and Submission for Patients with Suspected Infection with Ebola Virus Disease - <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/interim-guidance-specimen-collection-submission-patients-suspected-infection-ebola.html>

2. Ordin nr. 916/2006 privind aprobarea normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare - [http://www.lege-online.ro/lr-ORDIN-916%20-2006-\(74963\).html](http://www.lege-online.ro/lr-ORDIN-916%20-2006-(74963).html)

3. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013–2014. - WHO/HSE/GCR/2012.12 - [http://www.who.int/ihr/publications/who\\_hse\\_ihr\\_2012.12/en/](http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_2012.12/en/)

4. Ordinul MS Nr.1226 din 03.12.2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale - <http://www.legex.ro/Ordin-1226-2012-124284.aspx>

**SUBMISSION FORM – SPECIMENS OF HUMAN ORIGIN**

**Laboratory examination requested:**

Test order name: VHD diagnostic

Suspected agent: Ebola virus

Date sent: \_\_\_\_\_

Bring to the attention of: \_\_\_\_\_

**Patient information**

Patient name: \_\_\_\_\_

Birthdate: \_\_\_\_\_

Sex: M  F

Clinical diagnosis: \_\_\_\_\_

Date of onset: \_\_\_\_\_

Therapeutic agents during illness:  
\_\_\_\_\_

Type of exposure: \_\_\_\_\_

Previous laboratory results:  
\_\_\_\_\_

Fatal: Yes  No

Date of death: \_\_\_\_\_

**Specimen information:**

Specimen collected date: \_\_\_\_\_

Material submitted: Original

Specimen type: Blood

**Collected by (name):** \_\_\_\_\_

Hospital name: \_\_\_\_\_

Hospital address: \_\_\_\_\_

City: \_\_\_\_\_

Country: \_\_\_\_\_

**Specimen handling:** Cold (ice pack)

Frozen

Anticoagulant: Yes

No

**National PH Authority (CNCSBT – INSP):**

Patient ID: \_\_\_\_\_

Point of contact: \_\_\_\_\_

Report /send result to: \_\_\_\_\_