



PZH

NARODOWY INSTYTUT
ZDROWIA PUBLICZNEGO

od 1918 r.

ELIMINACJA ODRY/RÓŻYCZKI PROGRAM WHO – REALIZACJA W POLSCE – ZASADY – INSTRUKCJE

**ZAKŁAD WIRUSOLOGII
NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO
- PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY
UL. CHOCIMSKA 24
00-791 WARSZAWA**

PROGRAM ELIMINACJI ODRY/RÓŻYCZKI

Odra i różyczka odpowiadają cechom chorób możliwych do eliminacji. Rezerwuarem wirusów jest jedynie człowiek, po przebytych zakażeniu nie stwierdzono nosicielstwa wirusa, środowisko nie jest skażone tymi patogenami oraz istnieje skuteczny środek zapobiegawczy w postaci bezpiecznej szczepionki.

Z powyższych powodów w 2001 roku na spotkaniu Europejskiego Biura Regionalnego Światowej Organizacji Zdrowia w Kopenhadze opracowano strategiczny plan osiągnięcia przerwania transmisji wirusa odry i potwierdzenie jego eliminacji we wszystkich 51 krajach Regionu Europejskiego w terminie do 2020 roku. Strategia eliminacji odry obejmuje:

1. Rejestrowanie i zgłaszanie podejrzeń przypadków odry i różyczki, zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. (Dz. U. z 2018 r. poz.151 ze zm.) o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.
2. Wprowadzenie potwierdzeń laboratoryjnych każdego podejrzenia o zachorowanie na odrę/różyczkę. Zgodnie z wymaganiami, badaniem potwierdzającym jest wykrycie w surowicy chorego swoistych dla wirusa przeciwciał w klasie IgM lub wykrycie materiału genetycznego wirusa w próbce od pacjenta.
3. Ustalenie szczepów krążących na danym terenie i klasyfikacja przypadków zachorowań na odrę/różyczkę jako wywołanych szczepem rodzimym, względnie szczepem zawleczonym. Wymaga to zastosowania metod izolacji tych wirusów w systemie hodowli komórkowych lub wykrycie ich genomów w materiale klinicznym, a następnie ich genotypowania. Za szczep rodzimy przyjmuje się taki szczep, który krąży na danym terenie powyżej 12 miesięcy.

Konieczność różnicowania zakażeń wywołanych wirusami odry i różyczki oraz podobieństwa w zakresie możliwości ich eliminacji stały się podstawą włączenia obu tych wirusów do jednego programu WHO.

NARODOWE LABORATORIA ds. DIAGNOSTYKI ODRY I RÓŻYCZKI

Badania laboratoryjne potwierdzające lub wykluczające podejrzenie o zachorowanie na odrę lub różyczkę wykonywane są w powołanych przez WHO Narodowych Laboratoriach ds. Diagnostyki Odry i Różyczki. Ich zadaniem jest diagnostyka zakażeń polegająca na wykryciu swoistych przeciwciał klasy IgM w surowicy osób z podejrzeniem zachorowania na odrę lub różyczkę oraz badania molekularne i wirusologiczne próbek klinicznych. Badania wykonywane są za pomocą standaryzowanych i zwalidowanych metod diagnostycznych.

Na całym świecie Narodowe Laboratoria ds. Diagnostyki Odry i Różyczki zostały zobowiązane przez WHO do wdrażania procesów akredytacyjnych i do corocznego odnawiania akredytacji, co jest związane ze spełnieniem następujących kryteriów:

1. Wyniki, w co najmniej 90%, powinny być wysyłane z laboratorium w terminie określonym przez WHO.
2. W ciągu roku laboratorium powinno przebadать minimum po 50 próbek surowicy w kierunku zakażenia wirusem odry i różyczki. Równocześnie liczba podejrzeń o te choroby w skali kraju powinna wynosić 10 na każdy milion mieszkańców. Dla Polski wynosi ona po 380 badań dla każdego z wirusów.

3. Raz w roku, przebadane próbki surowicy, w liczbie określonej przez WHO, powinny zostać przesłane do Regionalnego Laboratorium Referencyjnego WHO w celu ich retestacji. Zgodność wyników dla przeciwciał dla wirusa odry i różyczki w klasie IgM powinna wynosić, co najmniej 90%
4. Laboratorium raz w roku powinno uczestniczyć w programach zewnętrznej kontroli jakości badań i uzyskać 90% zgodność wyników dla odry i różyczki.
5. Laboratorium musi posiadać wewnętrzny system kontroli jakości i akredytację krajową w zakresie wyżej wymienionych badań.
6. Laboratorium podlega corocznej ocenie WHO na podstawie „Check List for Annual WHO Accreditation” i powinno uzyskać minimum 80% punktów możliwych do otrzymania, w zależności od zakresu prowadzonych prac.

W Polsce Narodowe Laboratorium ds. Diagnostyki Odry i Różyczki znajduje się w Zakładzie Wirusologii NIZP-PZH. Spełnia ono wyżej wymienione wymagania i uzyskało akredytację zarówno WHO, jak i Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) w zakresie diagnostyki zakażeń wirusami odry i różyczki.

REJESTROWANIE PODEJRZEŃ PRZYPADKÓW ZACHOROWAŃ NA ODRE I RÓŻYCZKĘ

Odra, jako jednostka chorobowa, objęta jest „Ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi” (Dz.U. 2018 poz. 151 ze zm.) i „Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2013 r. w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej” (Dz.U. 2013 poz. 848).

Podejrzenie lub zachorowanie na odrę powinno być zgłaszane przez lekarza pierwszego kontaktu. Lekarz powinien wypełnić obowiązujący formularz zgłoszenia zachorowania na chorobę zakaźną i przesłać do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej, która z kolei przekazuje go do Zakładu Epidemiologii NIZP-PZH w Warszawie. Równocześnie należy przesłać materiały kliniczne w celu przeprowadzenia badania laboratoryjnego potwierdzającego lub wykluczającego zachorowanie na odrę, względnie różyczkę. Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna jest zobowiązana do przekazania próbek klinicznych do Narodowego Laboratorium ds. Diagnostyki Odry i Różyczki, który znajduje się w Zakładzie Wirusologii NIZP- PZH. Wyniki badań laboratoryjnych są przekazywane do odpowiedniej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej oraz do Zakładu Epidemiologii NIZP-PZH oraz do WHO.

Zalecenia dotyczące pobierania i przesyłania materiału klinicznego w kierunku diagnostyki odry/różyczki w ramach programu WHO

I. Instrukcja przesyłania próbek w kierunku diagnostyki serologicznej.

Obecność swoistych przeciwciał w klasie IgM w surowicy pacjenta wskazuje na aktualne lub ostatnio przebyte zakażenie wirusem odry lub różyczki. Badanie serologiczne wykonuje się metodą ELISA.

Swoiste dla wirusa odry lub różyczki przeciwciała klasy IgM pojawiają się w ciągu kilku dni od czasu wystąpienia wysypki i zanikają po około 3 - 5 miesiącach. Materiał kliniczny powinien być pobrany po upływie 7 dni od pojawienia się wysypki, ponieważ po tym czasie istnieje pewność, że przeciwciała w klasie IgM osiągają wykrywalny poziom. Jeżeli próbka została pobrana wcześniej i otrzymano ujemny lub wątpliwy wynik oznaczenia, badanie należy powtórzyć z próbką pobraną we właściwym terminie.

Surowicę bez hemolizy, w ilości powyżej 1 ml, należy przesłać w jałowej, szczelnie zamykanej próbówce. Do 48 godzin próbki można przechowywać i transportować w temperaturze pokojowej, najlepiej jednak warunkach chłodni (4-8°C). Jeżeli próbka będzie przechowywana powyżej 48 godzin należy ją zamrozić i transportować w warunkach uniemożliwiających rozmrożenie. Jeżeli jest przesyłana krew pełna (skrzep + surowica), wówczas należy ją dostarczyć do laboratorium bezzwłocznie w ciągu 2 godzin od momentu pobrania. Pełnej krwi nie wolno zamrażać!!!

II. Instrukcja pobierania próbek w celu badań molekularnych i izolacji wirusów odry/różyczki.

Materiał należy pobrać we wczesnym okresie choroby, w ciągu 1 – 5 dni od wystąpienia wysypki (w czasie pierwszego kontaktu chorego z lekarzem). W późniejszym okresie prawdopodobieństwo wykrycia genomu wirusa lub izolacji wirusa gwałtownie spada.

Materiałem do badania może być:

1. wymaz z gardła
2. mocz
3. krew pełna pobrana na EDTA

Wymaz z gardła:

1. Sterylną wymazówką silnie potrząść ujście nosogardzieli i gardła.
2. Wymazówkę należy umieścić w jałowej próbówce z zakrętką, zawierającą 0,5 ml do 1,0 ml jałowego podłoża do transportu: roztwór soli fizjologicznej lub buforowany roztwór soli fizjologicznej (PBS) lub płyn Hanks'a. Stosowanie innych podłoży transportowych, np. bakteriologicznych, uniemożliwia wykonanie badań wirusologicznych.
3. Probówkę należy opisać i próbki przesłać do Zakładu Wirusologii NIZP-PZH w ciągu 48 godzin od pobrania, zapewniając temperaturę transportu 4-8°C. Nie zamrażać !!!

Mocz:

1. Do jałowego pojemnika należy pobrać poranny mocz, około 10-50 ml.
2. Próbkę moczu przechowywać i transportować w temperaturze 4-8 °C. Próbkę moczu w ciągu 24 godzin od pobrania należy dostarczyć do Zakładu Wirusologii NIZP-PZH.
Nie zamrażać !!!.

Krew:

1. Należy pobrać co najmniej 5 ml krwi do probówki zawierającej EDTA i kilkakrotnie odwracać probówkę, by uniknąć utworzenia skrzepu.
2. Krew należy jak najszybciej wysłać do Zakładu Wirusologii NIZP-PZH, w temp 4-8 °C.
Nie zamrażać!!!

Zalecenia dotyczące pakowania i przesyłania materiałów klinicznych

Ze względu na potencjalnie zakaźny charakter próbek materiału klinicznego obowiązują następujące zasady pakowania próbek: Pojemniki z materiałem do analizy powinny być zapakowane zgodnie z ogólną zasadą pakowania wymaganą dla czynników biologicznych wywołujących choroby ludzi. Obowiązuje zasada potrójnego opakowania-

1. naczynie zasadnicze zawierające materiał kliniczny,
2. wtórne opakowanie wodoszczelne, odporne na uszkodzenia mechaniczne zabezpieczające opakowanie zasadnicze oraz w przypadku uszkodzenia opakowania zasadniczego uniemożliwiająca skażenie środowiska; w przypadku materiałów płynnych pomiędzy opakowaniem zasadniczym a opakowaniem wtórnym powinien znajdować się materiał wchłaniający płyny w ilości wystarczającej do wchłonięcia całej próbki klinicznej,
3. opakowanie zewnętrzne, na którym powinna znajdować się informacja umożliwiająca szybki kontakt z klientem zlecającym badanie oraz oznakowanie przesyłki zgodne z aktualnymi wymaganiami prawnymi.

W stosunku do poszczególnych opakowań obowiązują następujące zasady:

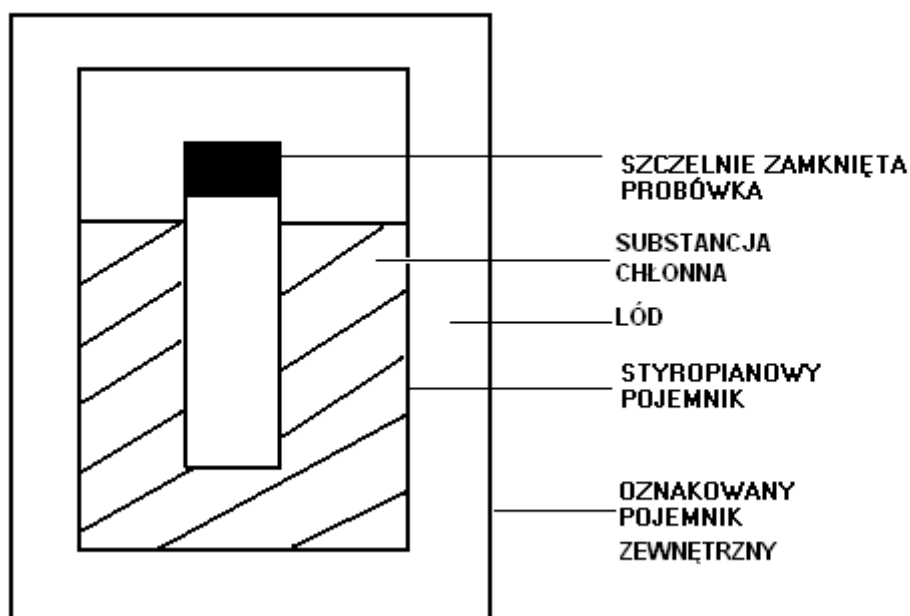
- A. Materiał do analiz należy umieścić w pojemnikach, które powinny być:
 - jednorazowe, z nietłukącego tworzywa sztucznego, odporne na zgniecenie;
 - zamykane nakrętką z dodatkową uszczelką zapobiegającą wyciekowi materiału;
 - otwierane i zamykane w nieskomplikowany sposób.
- B. Opakowanie wtórne powinno być wykonane z odpornych na zgniecenie materiałów i hermetycznie zamknięte. Dopuszcza się możliwość umieszczenia w jednym opakowaniu wtórnym kilku naczyń zasadniczych z materiałem klinicznym pod warunkiem ich jednoznacznego oznakowania. Opakowanie wtórne musi mieć wymiary umożliwiające otwarcie go w boksie laminarnym (wymaganie BHP). Przed umieszczeniem w opakowaniu transportowym powierzchnia opakowania wtórnego powinna być wyjałowiona. Dokumentacja dołączona do próbek nie może być umieszczana w opakowaniu wtórnym.

- C. Opakowanie transportowe – w przypadku transportu materiałów w warunkach specjalnych (suchy lód, lód) powinno być odporne na dany czynnik. Musi być oznakowane i opisane w sposób identyfikujący klienta oraz umożliwiający nawiązanie z nim szybkiego kontaktu w przypadkach uszkodzenia próbek czy innych zdarzeń losowych.

Dokumentacje dołączoną do badań należy umieścić oddzielnie w zamkniętych kopertach i przytwierdzonych do opakowania zewnętrznego.

UWAGA Izolacja wirusa odry z limfocytów krwi jest możliwa w ciągu 72h od wystąpienia wysypki.

SCHEMAT PAKOWANIA PRÓBEK DO TRANSPORTU



UWAGA: Schłodzoną probówkę z materiałem do badań przed zapakowaniem należy zewnętrznie zdezynfekować.

Koszty badań:

Diagnostyka wirusologiczna w ramach Programu eliminacji odry i różyczki prowadzona przez Zakład Wirusologii NIZP-PZH jest bezpłatna.

Zasady wysyłki, transportu materiału do badań:

Transport materiału do badań wirusologicznych może odbywać się nieodpłatnie, za pośrednictwem firmy kurierskiej Global Express w ramach zawartej przez NIZP-PZH umowy. Należy skontaktować się w tej sprawie z przedstawicielem firmy - Panem Michałem Grzybowskiem tel. 605444222 oraz z NIZP-PZH celem poinformowania o terminie dostarczenia próbek.

Materiał do badań wirusologicznych (wymaz z gardła, moczu, krwi na EDTA) może być wysłany również przez laboratorium pobierające próbę, właściwą Powiatową Stację

Sanitarно-Epidemiologiczną (po uprzednim kontakcie telefonicznym) lub Laboratorium Mikrobiologii i Parazytologii Wojewódzkiej Stacji Sanitarно-Epidemiologicznej w Białymstoku, koszty transportu ponosi nadawca.

Adres:

Zakład Wirusologii NIZP-PZH

ul. Chocimska 24

00 - 791 Warszawa

tel.: (22) 54 21 230

fax: (22) 54 21 385

e-mail: wiruspzh@pzh.gov.pl

Osoby służące informacjami:

dr hab. n. med. Bogumiła Litwińska,

prof. nadzw. NIZP-PZH dr hab. Włodzimierz Gut

prof. nadzw. NIZP-PZH mgr Agata Makówka

załącznik poniżej:

- wzór skierowania na badanie odry/różyczki w ramach programu WHO eliminacji odry/różyczki

Wzór skierowania na badanie odry/różyczki w ramach programu WHO eliminacji odry/różyczki

Badanie w ramach programu WHO eliminacji odry/różyczki

1	Kierunek badania	
2	Imię i nazwisko chorego	
3	Data urodzenia	
4	PESEL	
5	Status zaszczepienia MMR (Bardzo ważne)	Liczba dawek: Data zaszczepienia pierwszą dawką: Data zaszczepienia drugą dawką:
6	Data wystąpienia objawów choroby	
7	Materiał kliniczny	
8	Data pobrania próbki Osoba pobierająca	
9	Przechowywanie materiału przed wysłaniem (warunki)	
10	Osoba do kontaktu Tel/fax/e-mail	
11	Uwagi	

Pieczętka i podpis osoby kierującej