WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH

Protecting animals, preserving our future

دعم المختبرات البيطرية لسلطات الصحة العامة في تشخيص الفيروس المستجد COVID-19

Veterinary Laboratory Support to the Public Health Response for COVID-19

الفحص التشخيصي للعينات البشرية في المختبرات البيطرية

TESTING OF HUMAN DIAGNOSTIC SPECIMENS IN VETERINARY LABORATORIES

يشكل الوباء العالمي المستجد كورونا 19 (COVID-19) ضغطًا غير مسبوق على دوائر الصحة العامة في جميع أنحاء العالم. والمطلوب اليوم نهجاً تعاونياً متعدد الفرقاء ("المجتمع بجميع فئاته") للتقليل من تأثيرات هذا الفيروس السريع الانتشار. وتستطيع الدوائر البيطرية اليوم أن تدعم دوائر الصحة العامة استجابة لمطالبتها الشديدة للقيام باختبارات تشخيصية للعينات البشرية لفحوصات سارس كورونا 2 (SARS- CoV-2) من خلال توفير المختبرات البيطرية المختصة والمجهزة بالشكل المناسب لهذه الاختبارات. ونجد اليوم أن مختبرات التشخيص المخبري لأمراض الإنسان في بعض البلدان تعمل بأقصى طاقتها؛ لذلك يُطلب من المختبرات البيطرية تقديم الدعم لها خاصة وأن المختبرات البيطرية اليوم في وضع جيد إذ أن عملها يتمتع بالجودة وتأمين السلامة الصحية والأمن البيولوجي، وهي ذات خبرة في الإنتاجية العالية لرصد ومكافحة الأمراض المعدية في الحيوانات المنتقل بعضها إلى الإنسان. بالإضافة إلى ذلك، يمكن للخدمات البيطرية توفير الخبرة في مجال الوبائيات وتقييم المخاطر وتدريب العاملين لديها والإبلاغ عن المخاطر..

يجب أن تشكل أعمال فحص العينات البشرية في المختبرات البيطرية جزءًا من عمل دوائر الصحة العامة المنسقة التي تقودها السلطات الرسمية. كما يجب على المختبرات التشخيصية لوباء كورونا – 19 التأكد من أن أعمالها تتوافق مع القوانين المتعلقة بالفحص المخبري للعينات البشرية.

OIE •12, rue de Prony • 75017 Paris • France
Tel.: 33 (0)1 44 15 18 88 • Fax: 33 (0)1 42 67 09 87 • www.oie.int • oie@oie.int

الهدف من الإرشادات الواردة أدناه

تهدف الإرشادات الواردة أدناه والرفيعة المستوى وغير الإلزامية إلى دعم استجابة دوائر الصحة العامة لكافة الفئات الاجتماعية من خلال توفير قائمة بأهم العناصر الواجب أخذها بعين الاعتبار من أجل فحص العينات البشرية في المختبرات البيطرية لـفيروس يارس (SARS-CoV-2)، وهو العامل المسبب لـكورونا 19.

لا تغطي هذه الوثيقة أية أنشطة بحثية.

اعتبارات عامة

1- الشؤون التنظيمية (على المستوى الوطني)

يجب على المختبرات البيطرية، من خلال دعمها لنشاطات سلطات الصحة العامة، التقيد بالأطر التنظيمية الوطنية وأطر العمل المعتمدة للحالات الطارئة. وقد تختلف أطر العمل هذه وفقاً للبلدان.

غالبًا ما تتمتع الحكومة أثناء الأزمات أو حالات الطوارئ بسلطات استثنائية، تستخدمها عند اللزوم للتحايل على الأنظمة المعتمدة واستخدامها عند الحاجة. وقد يصل الأمر إلى تعديل الأنظمة نفسها والسماح للمختبرات البيطرية باستقبال وفحص العينات البشرية.

عند التفكير بتحويل العينات من المختبرات البشرية إلى المختبرات البيطرية، يجب إجراء تقييم للمخاطر، مع مراعاة بعض العوامل مثل استمرارية الأعمال وتحديد الأولويات، وأنواع الفحوصات التي يتم إجراؤها ومتطلباتها، وقابلية التوسع في الاختبارات مع الحفاظ على معايير الجودة والسلامة الصحية (بما في ذلك أثناء نقل العينات) والأمن البيولوجي ، وتنظيم البيانات وإبلاغها ، وتنظيم شؤون العاملين والخدمات اللوجستية، وأخيرًا تلبية احتياجات التدريب للموظفين. كما يجب أن تستهدف استراتيجيات إدارة المخاطر التقليل من المخاطر التي يتم رصدها. وسوف تساعد هذه العملية وضع إطار للتنسيق بين المختبرات البيطرية وخدمات الصحة العامة .

2- استمرارية العمل وتحديد الأولويات

قد تحتاج الاختبارات التشخيصية لفيروس سارس CoV-2 ، في المختبرات البيطرية وأثناء الطوارئ، إلى إعطاء الأولوية للخدمات المخبرية المتوافرة حالياً. وتبرز هنا الحاجة لتقييم سريع للأولويات وفقاً لكل حالة. ويشمل هذا التقييم تحديد الخدمات الأساسية وغير الأساسية. ويمكن هنا وقف العمل غير الأساسي أو تأجيله حتى انتهاء الأزمة، أو القيام بترتيبات خاصة لمختبرات إضافية أخرى بنفس المعايير لدعم هذا العمل.

يجب أن ينظر المختبر البيطري في إمكانية تأثير العمل الإضافي سلبياً على استمرارية أعماله التي تشمل الصحة الحيوانية ورعاية الحيوان، والصحة العامة البيطرية، والتجارة الحيوانية، وسلامة الأغذية، والأمن

الغذائي (التأثيرات المستقبلية)؛ وكذلك الموارد المالية والبشرية. وسوف تعتمد نتائج تحديد أولويات العمل على حالة الصحة الحيوانية والصحة العامة والموارد المتاحة لهما في كل بلد.

3- أنواع الاختبارات ومتطلباتها

يجب في أفضل الحالات تنسيق بروتوكولات الفحوصات بين مختبرات الصحة العامة والمختبرات البيطرية مع اتباع إجراءات تشغيل مقياسية.

تعتبر طرق الكشف عن الأحماض النووية مثل RT-PCR في الوقت الحقيقي، من أفضل الطرق للكشف عن فيروس السارس CoV-2 في البشر. ولا ينصح باستبدال عمليات استخراج الحمض النووي الريبي RNA العادية باستخدام التعطيل الحراري للعينات فقد يؤدي ذلك إلى نقصان في نسبة الحالات الإيجابية الحقيقية True positive rate (TPR).

اختبارات الأجسام المناعية ليست مفيدة للكشف المبكر عن السارس CoV-2 (رغم أنها قد تكون مفيدة لتقدير مستوى المناعة الوقائية المحتملة لدى الأفراد، وفي دراسات الرصد الوبائي لقياس مستوى الحصانة لدى المجموعة). كما لم يتم حتى تاريخه إثبات صحة اختبار نسبة الإيجابية الحقيقية للأنتيجن (مولد الضد) بشكل واضح حتى الآن، ولا يوصى باستخدامها حاليًا للتشخيص الروتيني .

للتقليل من مخاطر توقف استيراد الكواشف المخبرية، يمكن للمختبرات الحصول عليها من موردين وبلدان متعددة (على الرغم من أنه يمكن أن يخلق ذلك صعوبات في التحقق من صحة نتائج الاختبارات). كما يجب أن يتم اختبار الكواشف عند الاستلام من قبل المختبر المعني للتحقق من سلامتها من التلوث.

يجب استخدام الاختبارات التشخيصية المصادق عليها فقط. وحتى ولو تم التحقق من صحة نتائج الاختبار في مؤسسة أخرى، يجب أن تتم المصادقة علية من قبل المختبر البيطري نفسه الذي يقوم بإجراء الاختبارات. وورغم توافر العديد من مواد اختبار البوليميريز (المتسلسل في الوقت الحقيقي RT-PCR) ولكنه لم يتم التحقق من صحتها كلها. كما يجب أن تخضع كل العُدد التجارية للتحقق من فعاليتها قبل الاستخدام، ويجب أن تكون مدعومة بفحص المكونات داخل المختبر في حال حدوث مشاكل في عمليات التوريد.

نجد تفاصيل الخطوة الأولى وما يليها من خطوات البحث عن فيروس سارس (SARS-CoV-2) على موقع منظمة الصحة العالمية WHO على الإنترنت مع العديد من الدراسات حول مستوى أداء هذه البحوث وما رافقها من أبحاث لمقاطع الدنا والرنا (DNA and RNA sequences). كما يجب تقييم مقاطع الدنا والرنا بانتظام بسبب الطفرات الفيروسية، وتقييم مدى ملاءمتها لاكتشاف السلالات الفيروسية المنتشرة. ويجب اختبار أداء جميع الأحماض النووية (DNA,RNA) التي تم شراؤها حديثًا قبل استخدامها في الاختبارات الروتينية.

يجب استخدام الضوابط المناسبة لاكتشاف أي إضعاف لتكاثر مقاطع أحماض الدنا والرنا في العينات أثناء الاختبارات (.amplification inhibition).

4- قابلية التوسع في الفحوصات المخبرية

غالبًا ما تتمتع المختبرات البيطرية بالقدرة العالية على فحص كميات كبيرة من العينات الحيوانية وفي التعامل مع الازدياد المفاجئ في طلب الفحوصات.

إستباقاً لحل المشكلات المتوقعة، يجب على المختبرات البيطرية أن تعلن بوضوح مدى قدرتها على فحص العينات والإبلاغ عن النتائج المتعلقة بكورونا 19، مع إمكانية حدوث تغيرات لهذه القدرة بمرور الزمن.

إن وجود نظام إدارة معلوماتية في المختبرات يقلل من الأخطاء ويجب استخدامه في حال وجوده. كما يمكن أن يسمح بالتبادل الأوتوماتيكي للبيانات بين أنظمة مختبرات الصحة البيطرية والصحة العامة، واختصار الوقت اللازم في تسجيل المعلومات المتعلقة بالعينات ونتائج التقارير.

يجب الحفاظ على معايير الجودة أثناء الانتقال إلى اختبار الأعداد الكبيرة من العينات على نطاق واسع. ويجب وضع الإجراءات اللازمة للتقليل من أية مخاطر متزايدة للتلوث التبادلي. كما يجب مراعاة الاحتياجات الإضافية من الموارد (بما في ذلك الميزانية والموظفين والمعدات والمواد الاستهلاكية والبنية التحتية) بعناية عند توسيع النطاق العمل.

5- ضمان الجودة

يجب أن تلبي المختبرات في أفضل الحالات، معايير جودة الأعمال المخبرية أو ما يعادلها الصادرة عن المنظمة العالمية للمعايير ISO / IEC 17025)). ومع ذلك، فإن العديد من المختبرات البيطرية التي يمكن أن تستجيب لهذه المعايير ليست مُعتمدة وفقًا لمعيار ISO / IEC 17025 ولن تكون كذلك خلال الأزمات. ويجب أن تؤدي هذه المختبرات عملها وفقًا لمبادئ ISO / IEC 17025، ويمكنها استخدام اختبار الكفاءة والمقارنة بين المختبرات مع مختبرات الصحة العامة لإثبات الكفاءة.

يجب أن تؤكد المختبرات البيطرية التي تقوم بإجراء تشخيصات COVID-19 على امتثالها للشروط القانونية المتعلقة بالفحص المخبري البشري.

6. السلامة البيولوجية Biosecurity

في المختبرات البيطرية، يجب تنفيذ إجراءات السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي وفقًا لمعايير OIE الخاصة بالمخاطر البيولوجية في المختبرات البيطرية والمرافق الحيوانية [1]. يجب تطبيق الممارسات والإجراءات الميكروبيولوجية الجيدة (GMPP) عند التعامل مع العينات.

وفقًا لإرشادات منظمة الصحة العالمية، يمكن إجراء الاختبارات التشخيصية التي لا تتطلب زرع أو عزل الفيروس في مختبرلسلامة البيولوجية ذات المستوىBSL2l (كحد أدنى للشروط). ومن المستحسن للغاية البدء بتقييم المخاطر المحلية [2] . يجب أن تتم مناولة العينة وإضافة عازل استخراج مصادق عليه من قبل موظفين أكفاء مدربين يرتدون معدات الحماية الشخصية المناسبة (PPE) ويفضل أن يكون ذلك في حجرة بيولوجية معتمدة من الدرجة الثانية أو الفئة الثالثة. وعند الاستخراج يدوياً، ينبغي إيلاء اهتمام خاص بأي نشاط يمكن أن يولد رذاذ هوائي للفيروس بما

في ذلك الطرد المركزي، وإغلاق أو فتح أنابيب إيبندورف (Eppendorf tubes) أوالقطّارات وما إلى ذلك.

1-https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf

2-https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

يجب فصل العمل التشخيصي لـ SARS-CoV-2 عن العمل مع مسببات الأمراض الأخرى. وعمليات التكاثر البيولوجي SARS-CoV-2 (عزل الفيروس أو الحقن في الحيوانات) لا ينصح بها بشدة بسبب المخاطر العالية للعدوى المرتبطة بالمختبر، والمخاطر المحتملة لإعادة الخلط بين الفيروسات التاجية البشرية والحيوانية، بالإضافة إلى شروط أنظمة السلامة البيولوجية االقوية (مستوى 3) لمختبرات زرع الفيروس.

7. الأمن البيولوجي

يجب الحد من الدخول إلى المختبرات، وإيجاد مناطق آمنة لتخزين العينات، بما في ذلك تلك الموجودة خارج المختبر. كما يجب الاحتفاظ بقائمة بأسماء الموظفين المسؤولين عن تسجيل عينات Covid -19 ومعالجتها وأرشفتها ومشاركتها مع السلطات المختصة (لأغراض الأمن البيولوجي والأمن الصحي). كما يجب أن يقتصر الوصول إلى بيانات الاختبارات (بما في ذلك مواقع التخزين وتفاصيلها) على العاملين فيها فقط.

يجب وضع خطة للاحتفاظ بالعينات المختبرة مسبقًا وتنفيذها. من الناحية المثالية، يجب التخلص من العينات بأمان (تعقيمها) عند الانتهاء من الاختبار مع تأكيد من سلطات الصحة العامة أنه لا يلزم إجراء اختبارات متكررة عليها. كما يجب أن تكون إجراءات التخلص من النفايات هي نفسها بالنسبة لأنواع أخرى من النفايات الخطرة.

8- تنظيم البيانات وإرسال التقارير

بالنظر إلى القضايا السريرية ومسؤولياتها، يجب أن تشرف دوائر الصحة العامة على نتائج الاختبارات وتأويلها. كما يجب إبلاغ نتائج الاختبارات إلى سلطات الصحة العامة، وهي المسؤولة عن التواصل مع مؤسسات العناية الصحية والمرضى. ويمكن الحفاظ على سرية المعلومات عن طريق إخفاء هوية المرضى باستخدام الرموز الشريطية Bar codes أو الرقمية Number codes. وإذا كانت المختبرات البيطرية قادرة على الوصول إلى أية معلومات تخص المرضى، فيجب أن تلتزم بسرية البيانات السريرية والعامة على حد سواء. ويجب أن تضمن المختبرات البيطرية تتبع مصدر العينات باستخدام أنظمة تسجيل البيانات الإلكترونية التي من شأنها إرسال التقارير اليومية إلى سلطات الصحة العامة والاحتفاظ بنسخ احتياطية للبيانات.

يمكن أن تحتاج بروتوكولات نقل البيانات، بما في ذلك تحديد نوع المعلومات التي سيتم تبادلها بين مختلف المؤسسات، وقتًا طويلاً للقيام بها. وبالتالي يجب المباشرة بها مبكراً عند التخطيط لإجراء أية اختبارات خاصة بفحوصات كورونا COVID-19.

يجب التوافق بين المختبرات البيطرية ودوائر الصحة العامة بشأن طرق التواصل بين الطرفين والملكية الفكرية.

يمكن إسناد هذه الخدمات إلى المختبرات البيطرية تحت رعاية المختبر الرئيسي لوزارة الصحة العامة.

9. شؤون العاملين والخدمات اللوجستية

يجب الطلب من السلطات الطبية إعطاء الإرشادات اللازمة لمجموعات الأشخاص المعرضين بشدة لمخاطر التلوث بفيروس كورونا (COVID-19) واستبعادهم من مختبرات التشخيص للمرض ، بالتشاور مع القيمين على هذه المختبرات. كما يجب الحفاظ على صحة الموظفين الجسدية والعقلية باعتبارها من الأولويات. وقد يضمن تقسيم الموظفين إلى عدة فرق تعمل بالتناوب على أن يظل المختبر محتفظاً بعدد كافٍ من الموظفين وأن يستمر في العمل حتى ولو كان أحد أعضاء الفريق مشتبه بإصابته بكورونا 19. ويجب تقييم الحالة الصحية للموظفين يوميًا، وقد يتم اختبارهم بحثًا عن فيروس السارس CoV-2 مع مراعاة المبادئ التوجيهية والتوصيات الصادرة عن دوائر الصحة العامة المعنية. كما يجب وضع خطة مسبقة وواضحة لمعالجة الحالة التي يشتبه فيها بأن يكون أحد الموظفين مصاباً أو ذات نتيجة فحص إيجابية، وأن تتناول كيفية ضمان راحة الموظفين واستمرارية العمل. ومن المهم تثقيف الموظفين لمعالجة الحالات التي يدركون فيها وجود المخاطر من خلال الاجتماعات المنتظمة.

بالنسبة للموظفين العاملين في الأمصال أو عينات الدم البشرية، يجب تحصينهم ضد فيروس التهاب الكبد الساري باء Hepatitis B virus.

10- الاحتياجات التدريبية

بالنسبة لموظفي المختبرات الذين اعتادوا العمل على مسببات الأمراض مع استخدام معدات الوقاية الشخصية، يجب أن يؤكد تدريبهم مباشرة قبل بدء العمل على خصائص اختبار العينات السلبية البشرية لسارس SARS-CoV-2 ، بما في ذلك طرق مناولة العينات البشرية وإجراء اختبارات سارس CoV - 2 (المرتكزة على أساس تقييم مخاطر المواد البيولوجية). كما يجب أن يتناول التدريب تأمين راحة الموظفين. ويجب على جميع الموظفين إثبات الكفاءة المؤكدة في تقنيات التشخيص التي سيتم استخدامها في المختبر. وعلى الرغم من أن الخطر يعتبر هنا أدنى مستوى مقارنة ببعض موظفي الخطوط الأمامية الآخرين، مع الأخذ بعين الاعتبار أن موظفي المختبر قد يصبحوا في نهاية المطاف معتلّي الصحة بوجود كورونا 19 (COVID-19)؛ لذلك يوصى بتدريب من يخلفهم في العمل.

Ann Cullinane (Irish Equine Centre, Ireland), **Salama Al Muhairi** (Abu Dhabi Agriculture and Food Safety Authority, Abu Dhabi), **Giovanni Cattoli** (International Atomic Energy Agency), **Joseph O'Keefe** (Animal Health Laboratory, Ministry for Primary Industries, New Zealand), **Tony Fooks** (Animal and Plant Health Agency, United Kingdom), **Kazunobu Kojima** (WHO), **Karin Von Eije** (WHO), **Filip Claes** (FAO), **Ana Maria Nicola** (National Service of Agri-Food Health and Quality, Argentina), **Benedetta Cappelletti** (Ministry of Health, Italy), **Francesca Calvetti** (Ministry of Health, Italy), **Giovanni Savini** (Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale", Italy), **Giuseppe Diegoli** (Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Italy), **Maria Beatrice Boniotti** (Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Italy), **Marisa Arias** (Centro de Investigación en Sanidad Animal, Spain), **Jovita Fernández Pinero** (Centro de Investigación en Sanidad Animal, Spain), **Miguel Ángel Jiménez-Clavero** (Centro de Investigación en Sanidad Animal, Spain), **Gonzalo Pascual** (Centro de Investigación en Sanidad Animal, Spain), **Leo Poon** (Hong Kong University, Hong Kong)

، "Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale) Giuseppe Diegoli (Istituto Zoopperimentil dticoli). Lombardia e dell'Emilia ، (إيطاليا Maria Beatrice Boniotti (Istituto Zooprofilattico Sperimentale ،Italy) ،Romagna Marisa Arias (Centro de ،Italy) ،della Lombardia e dell'Emilia Romagna Jovita Fernández Pinero (Centro de ،Spain) ،Investigación en Sanidad Animal Miguel Ángel Jiménez-Clavero ،Spain) ،Inve) stigación en Sanidad Animal Gonzalo Pascual (Centro de ،Spain) ،(Centro de Investigación en Sanidad Animal Leo Poon ،Spain) ،Investigación en Sanidad Animal