



Názov:

**Štandardný postup procesu na zaradenie  
laboratória do siete laboratórií na diagnostiku  
vírusu SARS-CoV-2 v biologickom materiáli  
s využitím metód molekulárnej biológie**

Vypracovali:

**Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky – odbor verejného  
zdravia, skríningu a prevencie**

**Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky – Národné referenčné  
centrum pre chrípku**

Špecializovaný odbor:  
**Klinická mikrobiológia**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

### Štandardný postup procesu na zaradenie laboratória do siete laboratórií na diagnostiku vírusu SARS-CoV-2 v biologickom materiáli s využitím metód molekulárnej biológie

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
0165	15. júna 2021	schválené	17. júna 2021

#### Recenzenti

**členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP:** PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; PharmDr. Tatiana Foltánová; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubíško, PhD., mim.prof.; doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; doc. MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Boris Mavrodiev; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Mária Murgašová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Jozef Pribula, PhD., MBA; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Martin Vochyan; MUDr. Andrej Zlatoš

#### Technická a administratívna podpora

**Podpora vývoja a administrácia:** Ing. Peter Čvapek; Mgr. Barbora Vallová; Mgr. Ludmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; Ing. Petra Hullová; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr. PhDr. Pavol Tománek, PhD., MHA; JUDr. Ing. Zsolt Mány, PhD., MHA; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Barbora Kováčová; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; Mgr. Anton Moises; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka

**Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom:** “Tvorba nových a inovovaných postupov štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312041J193)

## Úvod

Tento štandardný postup sa zaoberá využitím metód molekulárnej biológie a netýka sa mikrobiologického kultivačného stanovenia z dôvodu, že vírus SARS-CoV-2 je zaradený do biologickej bezpečnosti 3 v súlade s nariadením vlády Slovenskej republiky č. 83/2013 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci.

Externú kontrolu kvality diagnostiky SARS-CoV-2 vykonáva Národné referenčné centrum pre chrípku (ďalej len „NRC pre chrípku“) v súlade s interným štandardným postupom. NRC pre chrípku je zriadené na základe rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v súlade s § 8 ods. 3 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov. NRC pre chrípku sa v pravidelných intervaloch zúčastňuje medzinárodnej kontroly kvality laboratórnej činnosti, ktoré organizuje Svetová zdravotnícka organizácia (WHO Influenza EQAP Team Virology Division, Centre for Health Protection, Public Health Laboratory, Hong Kong). Výsledkom medzinárodných kontrol kvality laboratórnej činnosti NRC pre chrípku je 100 % úspešnosť.

## **Kritériá na zaradenie laboratória do siete laboratórií, ktoré vyšetrujú vzorky biologického materiálu osôb na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 molekulárno-biologickými metódami**

### **a) Minimálne personálne požiadavky:**

- lekár so špecializáciou v odbore klinická mikrobiológia,
- laboratórny diagnostik so špecializáciou v odbore laboratórne a diagnostické metódy v klinickej mikrobiológii,
- laborant so špecializáciou v odbore laboratórne vyšetrovacie metódy v klinickej mikrobiológii zaškolený na vykonávanie laboratórneho diagnostického postupu na detekciu RNA SARS-CoV-2.

### **b) Kompetentnosť laboratória:**

- certifikát o zavedení systému kvality v laboratóriu,
- úspešné absolvovanie externej kontroly kvality aspoň jednej molekulárno-biologickej metódy za posledných 12 mesiacov,
- úspešná validácia postupu na testovanie SARS-CoV-2 RNA sériou 5 až 10 kontrolných vzoriek, ktoré poskytne Národné referenčné centrum pre chrípku na Úrade verejného zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „NRC pre chrípku“) alebo kontrolné vzorky na základe poverenia NRC pre chrípku poskytne príslušný Regionálny úrad verejného zdravotníctva v Slovenskej republike (Príloha č. 1) a priebežná validácia každej novej testovacej súpravy alebo pri každej zmene v rámci laboratórneho postupu kontrolnými vzorkami z NRC pre chrípku,
- úspešné absolvovanie externej kontroly kvality diagnostiky SARS-CoV-2 sériou 5 až 10 kontrolných vzoriek poskytnutých NRC pre chrípku v priebehu každých 6 mesiacov,
- ak laboratórium prevádzkuje ďalšie laboratória a tieto prevádzky vykonávajú vyšetrenie SARS-CoV-2, každá prevádzka laboratória musí úspešne absolvovať externú kontrolu kvality diagnostiky SARS-CoV-2 sériou 5 až 10 kontrolných vzoriek poskytnutých NRC pre chrípku v priebehu každých 6 mesiacov alebo na základe rozhodnutia NRC pre chrípku.

### **c) Materiálno-technické vybavenie laboratória:**

- samostatná miestnosť vybavená biologickým bezpečnostným boxom triedy 2 s platným certifikátom o validácii a germicídnym žiaričom s dokladom o účinnosti na základe dokumentovaného počtu prevádzkových hodín,
- prístroje a diagnostiká na izoláciu RNA SARS-CoV-2,
- prístroje a diagnostiká na vykonávanie real-time RT-PCR SARS-CoV-2,
- laboratórne prístroje a pomôcky musia mať platný doklad o validácii v súlade s aktuálnymi právnymi predpismi a medzinárodnými normami,
- ochranné pracovné pomôcky pre personál, ktorý vykonáva odber biologického materiálu a izoláciu RNA určené na ochranu pred infekciou vírusom SARS-CoV-2 v súlade s aktuálnym usmernením hlavného hygienika Slovenskej republiky,
- odberové súpravy, ktoré obsahujú špecifické vírusové transportné inaktivačné médium pre biologické riziko triedy 2 a 2 dakrónové odberové tampóny, na zaistenie bezpečnosti laboratórnych pracovníkov musí ísť o médium so schopnosťou

inaktivovať vírus (vírus inaktivačné médium) a zároveň chrániť RNA pri transporte (napr. teplotné podmienky v súlade s požiadavkami výrobcu), musí spĺňať požiadavky EN 14476; odberové súpravy určené na výter z rekta pre potreby pediatrických pacientov (malé deti) sú v rovnaké, no na výter sa použije len jeden tampón,

- inaktivačné médium musí umožňovať zachovanie nezmenenej kvality a množstva RNA pri skladovaní po dobu minimálne 30 dní.

**d) Požiadavky na pracovisko na bezpečnú manipuláciu a likvidáciu kontaminovaných priestorov a materiálu:**

- prevádzkový poriadok pracoviska, ktorého súčasťou je laboratórium,
- postupy pre dezinfekciu, dekontamináciu a manipuláciu s kontaminovanými pomôckami. Laboratórium musí mať zavedené a zdokumentované postupy dezinfekcie pracovných plôch chemickými dezinfekčnými prípravkami a UVC žiarením, dekontaminácie použitých laboratórnych pomôcok použitím dezinfekčných prípravkov s dokázanou účinnosťou voči obaleným vírusom (vrátane SARS-CoV-2). Laboratórium musí mať zavedené a zdokumentované postupy pre bezpečnú manipuláciu a následnú likvidáciu kontaminovaných laboratórnych pomôcok a ochranných pracovných prostriedkov,
- dekontaminácia použitého materiálu sa môže vykonať deštrukciou pomocou parnej sterilizácie.

**e) Požiadavky na zabezpečenie informačných technológií:**

- napojenie na centrálnu evidenciu laboratórnych výsledkov: ÚVZ SR predstavuje kontaktný bod pre napojenie na IS COVID (laboratórium, ktoré žiada o zaradenie do siete laboratórií poskytne ÚVZ SR kontaktnú osobu na IT).

Kontakt: sekcia informačných technológií, odbor podpory používateľ'a, [uvz.covid19@uvzsr.sk](mailto:uvz.covid19@uvzsr.sk).

laboratórny informačný systém zapojený v systéme Moje eZdravie s prepojením na aplikáciu COVID-PASS. Žiadosť o udelenie pokynu sprostredkovateľovi o sprístupnenie osobných údajov prostredníctvom systému Moje eZdravie žiadateľ zašle ÚVZ SR poštou alebo elektronicky formou e-mailu [uvz.covid19@uvzsr.sk](mailto:uvz.covid19@uvzsr.sk).

## **Postup pre laboratóriá, ktoré žiadajú o zaradenie do siete laboratórií, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 v Slovenskej republike**

- a) Laboratórium, ktoré spĺňa podmienky podľa bodu 2 písmeno a) až d) o zaradenie do siete laboratórií, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 v Slovenskej republike, zašle Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky žiadosť a dokumentáciu na splnenie požiadaviek, ktoré sú uvedené v bode 2 písmeno a) až d).
- b) Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky po schválení postúpi žiadosť Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorý rozhodne o zaradení laboratória na základe vyššie uvedených kritérií.
- c) NRC pre chríпку na Úrade verejného zdravotníctva Slovenskej republiky overí kompetentnosť laboratória na vyšetovanie SARS-CoV-2 úspešným absolvovaním validácie diagnostického postupu laboratória a poskytne kontrolné vzorky. Kontakt: Odbor lekárskej mikrobiológie - [mikrobiologia@uvzsr.sk](mailto:mikrobiologia@uvzsr.sk).

- d) Na základe úspešného absolvovania validácie diagnostického postupu na vyšetovanie SARS-CoV-2 vedúca NRC pre chrípku požiada kompetentnú osobu o napojenie na IS COVID.
- e) Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky zašle Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky informácie o úspešnom absolvovaní validácie diagnostického postupu na vyšetovanie SARS-CoV-2 a o napojení na IS COVID (kontakt: [covidlab@health.gov.sk](mailto:covidlab@health.gov.sk)).
- f) Na základe uvedených informácií Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky zaradi úspešné laboratórium do zoznamu laboratórií, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 v Slovenskej republike, ktorý je uverejnený na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Dňom zverejnenia laboratória v zozname laboratórií, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 v Slovenskej republike je laboratórium oprávnené vykonávať diagnostiku vírusu SARS-CoV-2 v biologickom materiáli s využitím metód molekulárnej biológie.

## **Odber a transport vzoriek na molekulárno-biologický dôkaz RNA SARS-CoV-2**

Biologický materiál: výter z nosa, nazofaryngu, orofaryngu, aspirát alebo výplach z nazofaryngu, spútum, BAL, endotracheálny aspirát, bioptická vzorka alebo kefkový ster odobraté pri fibrobronchoskopii, výplach ústnej dutiny a hltana kloktaním, sliny, výter z rekta.

- a) Výtery z nazofaryngu, orofaryngu a bioptické vzorky sa odoberajú do vírusového transportného média, ktoré inaktivuje sprievodnú mikrobiálnu flóru (mikrobiotu a samotný vírus), stabilizuje nukleové kyseliny a je kompatibilné s aktuálne používanou izolačnou súpravou. Súčasťou odberovej súpravy sú 2 ks dakrónových odberových tampónov. Ostatný biologický materiál sa odoberá do sterilnej nádobky alebo skúmavky.
- b) V špecifických prípadoch keď je odber výteru z nazofaryngu a orofaryngu obtiažne realizovateľný, je možné zvoliť ako alternatívny spôsob odberu výplach z ústnej dutiny a hltana kloktaním. Použitie tejto metódy je potrebné validovať v podmienkach laboratória, ktoré bude tento druh odberu využívať, porovnaním s odberom výteru z nazofaryngu a orofaryngu. Pred validáciou diagnostického postupu v NRC pre chrípku je potrebné dokumentáciu o validácii v podmienkach laboratória predložiť. Na výplach ústnej dutiny a hltana kloktaním je možné okrem CE IVD certifikovaných odberových sád použiť aj sterilný fyziologický roztok (0,9 % NaCl) v objeme 5 - 10 ml pripravený do sterilných nádob so závitnicovým uzáverom. Celý proces kloktania musí prebiehať po dobu 30 – 60 s pri nasadenom rúšku, odporúča sa opakovanie 5 – 10 s trvajúceho intenzívneho kloktania prerušovaného krátkymi prestávkami. Roztok sa po kloktaní zmieša s inaktivačným médiom.
- c) V špecifických prípadoch keď je odber výteru z nazofaryngu a orofaryngu obtiažne realizovateľný, je možné zvoliť ako alternatívny spôsob odberu slín. Použitie tejto metódy je potrebné validovať v podmienkach laboratória, ktoré bude tento druh odberu využívať, porovnaním s odberom výteru z nazofaryngu a orofaryngu. Pred validáciou diagnostického postupu v NRC pre chrípku je potrebné dokumentáciu o validácii v podmienkach laboratória predložiť.

Odber slín z ústnej dutiny sa vykoná do skúmavky s následnou inaktiváciou vzorky kvapalným transportným médiom, ktoré inaktivuje sprievodnú mikrobiálnu flóru (mikrobiontu a samotný vírus), stabilizuje nukleové kyseliny a je kompatibilné s aktuálne používanou izolačnou súpravou. Na nestimulovaný odber slín z ústnej dutiny je možné použiť CE IVD certifikovanú odberovú súpravu, ktorá obsahuje optimalizovanú skúmavku s lievikovým násadcom a skúmavku s inaktivačným médiom a závitnicovým uzáverom. Na vyšetrenie je potrebné odobrať 2 ml slín.

- d) Na odber výteru z rekta pediatrických pacientov sa odoberajú do vírusového transportného média, ktoré inaktivuje sprievodnú mikrobiálnu flóru (mikrobiotu a samotný vírus), stabilizuje nukleové kyseliny a je kompatibilné s aktuálne používanou izolačnou súpravou. Súčasťou odberovej súpravy je 1 ks dakrónového odberového tampónu.

Podmienky transportu vzoriek: Vzorky odobraté do vírusového inaktivačného transportného média sú stabilné v teplotnom rozmedzí podľa odporúčania výrobcu vírusového transportného média a sú bez potreby teplotnej regulácie počas transportu. Sekréty, aspiráty (napr. sliny), výplachy ústnej dutiny a hltana kloktaním a iné tekuté vzorky z dýchacích ciest odobraté do sterilnej nádoby je možné transportovať pri teplote 2 - 8 °C maximálne 2 dni. Pri dlhšom transporte je potrebné tieto vzorky zamraziť na teplotu - 70 °C a transportovať na suchom ľade (WHO, 2020).

Podmienky odberu vzorky: Pred samotným odberom vzorky, ktoré sú uvedené v písmene a) až c), je potrebné zabezpečiť, aby osoba minimálne 60 minút pred odberom nekonzumovala jedlo, nepila, nežula žuvačku, nefajčila, nevykonala ústnu hygienu a podobne. Dodržanie uvedených zásad má vplyv na citlivosť diagnostickej metódy.

## **Dôkaz RNA vírusu SARS-CoV-2 metódou real-time RT-PCR**

Proces diagnostiky je uvedený v dokumente „*Štandardný postup pre mikrobiologickú diagnostiku pri suspektnej infekcii vírusom SARS-CoV-2 pre laboratória klinickej mikrobiológie*“.

## **Biologická bezpečnosť a postupy pre zabránenie kontaminácie pri vyšetrovaní vzoriek biologického materiálu pacientov s podozrením na infekciu SARS-CoV-2**

Vzorky pacientov podozrivých z infekcie COVID-19 majú byť transportované ako vzorky biologického materiálu kategórie B s označením UN3373. So vzorkami biologického materiálu pacientov s podozrením na infekciu SARS-CoV-2 je potrebné manipulovať vo validovanom biologickom bezpečnostnom boxe zodpovedajúcom biologickej ochrane kategórie 2 (BSL 2). Personál laboratória musí mať doklad o preškolení pre manipuláciu so vzorkami potenciálne obsahujúcimi SARS-CoV-2. Všetky postupy pri ktorých hrozí riziko vzniku aerosólu (otváranie nádobiek s biologickým materiálom, centrifugácia, vortexovanie) musia byť vykonávané vo validovanom biologickom bezpečnostnom boxe, ktorý zodpovedá biologickej ochrane kategórie 2 (BSL 2). Pracovníci laboratória, ktorí vykonávajú postupy izolácie vírusovej nukleovej kyseliny musia požívať ochranné pracovné prostriedky (plášť, respirátor FFP2/FFP3, ochranné okuliare alebo štít, sterilné bezpúdrové rukavice).

Je potrebné mať zavedené a zdokumentované postupy dezinfekcie pracovných plôch, dekontaminácie použitých laboratórnych pomôcok použitím dezinfekčných prípravkov s dokázanou účinnosťou voči obaleným vírusom (vrátane SARS-CoV-2) ako sú chlórnan sodný 0,1 % pre pravidelnú dezinfekciu povrchov, 1 % - pre dezinfekciu pri kontaminácii biologickým materiálom, 62 – 71 % etanol; 0,5 % peroxid vodíka; kvartérne amóniové zlúčeniny, fenolové zlúčeniny v koncentrácii podľa návodu výrobcu. Je potrebné dodržať expozičnú dobu podľa návodu výrobcu. Vírus SARS-CoV-2 podobne ako ostatné koronavírusy vrátane SARS koronavírusov je citlivý na UVC žiarenie (vlnová dĺžka 100 - 280 nm). D90 - dávka potrebná na 90 % - nú inaktiváciu vírusu je v prípade koronavírusov v rozmedzí 7 až 241 J.m<sup>-2</sup>. Pre SARS-CoV-2 je odhadovaná hodnota D90 okolo 67 J.m<sup>-2</sup> (Kowalski, 2020). Laboratórium musí mať zavedené a zdokumentované postupy pre bezpečnú manipuláciu a následnú likvidáciu kontaminovaných laboratórnych pomôcok a ochranného oblečenia. Odporúčané: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WPE-GIH-2021.1> . Manipulácia s biologickým materiálom, ktorý obsahuje vysoké koncentrácie aktívneho vírusu sa riadi osobitnými pravidlami v podmienkach, ktoré zodpovedajú biologickej bezpečnosti 3. stupňa. Takéto výkony rutinné laboratória klinickej mikrobiológie nevykonávajú.

### **Uchovávanie vzoriek na účely confirmácie z forenzných dôvodov**

Laboratórium, ktoré vykonáva molekulárno-biologické testovanie vzoriek na prítomnosť SARS-CoV-2 je povinné zabezpečiť uchovávanie primárnych vzoriek s pozitívnym výsledkom RT-PCR pri teplote pod -70 °C po dobu 30 dní. V prípade nedostatočného množstva primárnej vzorky sa odporúča uchovávať eluát s izolovanou RNA takisto pri teplote pod -70 °C po dobu 30 dní, ak to nie je možné, tak pri teplote pod -20 °C po dobu 14 dní. Primárne vzorky pitevného materiálu s pozitívnym výsledkom RT-PCR sa neuchovávajú, uchováva sa eluát s izolovanou RNA takisto pri teplote pod -20 °C po dobu 14 dní.

V súvislosti so sekvenovaním vzoriek pre potreby spätnej kontroly detekcie a výskytu nových mutácií laboratórium, ktoré vykonáva molekulárno-biologické testovanie vzoriek na prítomnosť SARS-CoV-2 je povinné zabezpečiť uchovávanie primárnych vzoriek s pozitívnym výsledkom RT-PCR. Podrobnosti v súvislosti so sekvenovaním vzoriek sú uvedené v metodickom pokyne ministra zdravotníctva a v štandardnom postupe pre sekvenáciu vzoriek.

### **Neposúdené/nevyšetrené vzorky na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2**

Príklad: V rámci skriningového testovania infekcie COVID-19 pomocou real-time PCR s reverznou transkripciou je vhodné v 1. línii použiť ako genetický cieľ pre PCR gén E, ktorý kóduje obalový proteín a na confirmáciu použiť gén RdRp, ktorý kóduje RNA - závislú RNA polymerázu (Zdroj: Corman, 2020). Za pozitívny výsledok možno považovať len výsledok analýzy s potvrdenou confirmáciou.

Ak sa pri pozitívite E-génu následnou confirmáciou nepotvrdí prítomnosť SARS-CoV-2, výsledok PCR je neurčitý. Ak je výsledok analýzy neurčitý, musí sa vykonať opakovaný odber vzorky a analýzu pomocou metódy RT-PCR opakovať. Opakovaná analýza vzorky, ak je výsledok neurčitý, sa vykoná podľa štandardného pracovného postupu s osobitným zreteľom na zabránenie kontaminácie vzorky pozitívnou kontrolou.

Laboratórium, ktoré vydá neurčitý výsledok je povinné kontaktovať žiadateľa o vyšetrenie na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 a informovať o potrebe vykonať opakovaný odber a vyšetrenie vzorky, ak nebude automaticky presmerovaný na NCZI, ktoré kontaktuje alebo znovu objedná žiadateľa na odber vzorky.

Laboratórium zaznamená výsledok do IS COVID podľa aktuálneho integračného manuálu a ukončí protokol.

Informáciu o neurčitom výsledku a zaslanie nového termínu na odber vzorky oznámi laboratórium pacientovi/osobe formou SMS alebo telefonicky.

### **Povinnosť nahlasovať výsledky**

Laboratórium, ktoré vykoná analýzu vzorky na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 s pozitívnym výsledkom, je povinné zaznamenáť tento výsledok do IS COVID najneskôr do 24 hodín od získania výsledku. Výsledky zasielané do IS COVID musia spĺňať všetky kritéria pre možnosť epidemiologického trasovania. Laboratórium zaznamená výsledok a Ct hodnotu podľa aktuálneho integračného manuálu (teda podľa aktuálnej verzie integračného manuálu).

### **Povinnosť nahlasovať zmeny**

Laboratórium, ktoré je zaradené do siete laboratórií, ktoré vykonávajú vyšetrenia na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 a vykoná zmenu v názve organizácie, zmenu právnej formy, zmenu v minimálnych personálnych požiadavkách, zmenu diagnostických súprav a zabezpečenia systému kvality bezodkladne informuje Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky písomnou formou alebo elektronickou formou (pomocou zaslania e-mailu na adresu [covidlab@health.gov.sk](mailto:covidlab@health.gov.sk)). Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky o uvedenej zmene následne informuje Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky formou e-mailu na [uvz.covid19@uvzsr.sk](mailto:uvz.covid19@uvzsr.sk).

### **Aktuálna verzia napojenia na IS COVID**

V prípade aktualizácie integračného manuálu, ktorý zohľadňuje najnovšie požiadavky v súvislosti so zasielaním dát do IS COVID, príslušné laboratórium napojené na IS COVID je povinné sa v lehote do 30 dní podľa integračného plánu navrhnutého ÚVZ SR integrovať na túto aktualizovanú verziu integračného manuálu.

### **Porušenie povinností**

Ak laboratórium poruší povinnosti uvedené v bodoch 7., 8., 9., 10. a 11., Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky vyradí toto laboratórium zo zoznamu laboratórií, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 v Slovenskej republike, ktorý je uverejnený na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

### **Zoznam laboratórií, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2**

Zoznam laboratórií, ktoré vykonávajú vyšetrenia na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 a sú zaradené do siete laboratórií, je uverejnený na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Vzor tabuľky, ktorá obsahuje zoznam laboratórií, ktoré vykonávajú vyšetrenia na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 je uvedená v prílohe č. 2 tohto dokumentu.



## Literatúra

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554776/>
2. Chan JF, Kok KH, Zhu Z, Chu H, To KK, Yuan S, Yuen KY. Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolated from a patient with atypical pneumonia after visiting Wuhan. *Emerg Microbes Infect.* 2020;9(1):221-236
3. Corman VM et al: Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill.* 2020 Jan 23; 25(3)
4. Guo L et al. Profiling early humoral response to diagnose novel coronavirus disease (COVID19). *Clin Infect Dis* 2020 Mar 21; [e-pub]. (<https://doi.org/10.1093/cid/ciaa310>)
5. Li Z et al. Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARS-CoV-2 infection diagnosis. *J Med Virol* 2020 Feb 27; [e-pub]. (<https://doi.org/10.1002/jmv.25727>)
6. Liferiver: Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT – PCR Kit (Detection for 3 Genes)
7. Pan et al: Viral load of SARS-CoV-2 in clinical samples. *Lancet*, April 02, 2020
8. Paraskevis D et al: Full-genome evolutionary analysis of the novel corona virus (2019-nCoV) rejects the hypothesis of emergence as a result of a recent recombination event: *Infection, genetics and evolution*, 79:104212 · January 2020
9. TIB Molbiol: LightMix® Modular EAV RNA Extraction Control 2020
10. TIB Molbiol: LightMix® Modular Wuhan CoV RdRP-gene 2020
11. TIB Molbiol: LightMix® Modular SARS and Wuhan CoV E-gene 2020
12. Udugama B et al: Diagnosing COVID-19: The Disease and Tools for Detection. *ACS Nano.* 2020 Mar 30
13. Wilson: Serologic Tests for SARS-CoV-2: First Steps on a Long Road, reviewing Guo L et al. *Clin Infect Dis* 2020 Mar 21 Zhao J et al. *Clin Infect Dis* 2020 Mar 28 Li Z et al. *J Med Virol* 2020 Feb 27, <https://www.jwatch.org/na51255/2020/03/31/serologic-tests-sars-cov-2-first-steps-long-road>
14. Wang N, et al. Serological evidence of bat SARS-related coronavirus infection in humans, China. *Virolog. Sin.* 2018;33:104–107
15. Wilson: Serologic Tests for SARS-CoV-2: First Steps on a Long Road, reviewing Guo L et al. *Clin Infect Dis* 2020 Mar 21 Zhao J et al. *Clin Infect Dis* 2020 Mar 28 Li Z et al. *J Med Virol* 2020 Feb 27, <https://www.jwatch.org/na51255/2020/03/31/serologic-tests-sars-cov-2-first-steps-long-road>
16. Wang et al: Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. *JAMA.* March 11, 2020
17. Walls et al: Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. *Cell* 180, 1–12
18. WHO: Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. Interim guidance, 2.march 2020
19. WHO: Advice on the use of point-of care immunodiagnostic tests for COVID -19, 8. April 2020
20. World Health Organization (WHO). Coronavirus. Geneva: WHO; 2020 [Accessed 21 Jan 2020]. Available from: <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
21. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>
22. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
23. Zhang Y-Z. Novel 2019 coronavirus genome. *Virological.* [Accessed 21 Jan 2020]. Available from: <http://virological.org/t/novel-2019-coronavirus-genome/319>
24. Zhao J et al: Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis.* 2020 Mar 28. 2020
25. Zhou, P.; Yang, X.-L.; Wang, X.-G.; Hu, B.; Zhang, L.; Zhang, W.; Si, H.-R.; Zhu, Y.; Li, B.; Huang, C.-L. A Pneumonia Outbreak Associated with a New Coronavirus of Probable Bat Origin. *Nature* 2020
26. <https://www.gov.uk/government/publications/cycle-threshold-ct-in-sars-cov-2-rt-pcr>

## **Poznámka:**

*Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.*

*Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.*

## **Účinnosť**

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť 17. júna 2021.

**Vladimír Lengvarský**  
minister zdravotníctva

## **PRÍLOHA č. 1: Zoznam organizácií, ktoré sú oprávnené vykonávať validáciu laboratórií, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2**

Zoznam organizácií, ktoré sú oprávnené vykonávať validáciu laboratórií, ktoré vykonávajú vyšetrenia na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2. Validáciu môžu vykonávať organizácie na základe poverenia NRC pre chrípku v súlade so štandardným postupom pre poskytovanie klinickej mikrobiológie.

*Tabuľka, ktorá obsahuje zoznam organizácií, ktoré sú oprávnené vykonávať validáciu laboratórií, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 (vzor)*

Názov organizácie	Sídlo organizácie	Validácia na metódu RT-PCR		
		Spôsob odberu vzorky		
		Výter z nazofaryngu a orofaryngu	Výplach ústnej dutiny a hltana kloktaním	Odber slín z ústenej dutiny

## **PRÍLOHA č. 2: Zoznam laboratórií, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2**

Zoznam laboratórií, ktoré vykonávajú vyšetrenia na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2, sú zaradené do siete laboratórií a splnili požiadavky v súlade so štandardným postupom pre poskytovanie klinickej mikrobiológie.

*Tabuľka, ktorá obsahuje zoznam laboratórií, ktoré vyšetrujú SARS-CoV-2 (vzor)*

P.č.	Názov organizácie/ laboratória	Miesto prevádzky laboratória	Dátum zaradenia a uverejnenia na webovom sídle MZ SR	Validácia na metódu RT-PCR		
				Spôsob odberu vzorky		
				Výter z nazofaryngu a orofaryngu	Výplach ústnej dutiny a hltana kloktaním	Odber slín z ústenej dutiny