**Strategie i cele testowania w kierunku COVID-19 - raport ECDC**

**Oceń:**

 (**5.00**/5 z **1** ocen)

[zobacz komentarze](https://www.mp.pl/covid19/zalecenia/248928%2Cstrategie-i-cele-testowania-w-kierunku-covid-19-raport-ecdc#komentarze)

15.10.2020

European Centre for Disease Prevention and Control: COVID-19 testing strategies and objectives. 15 September 2020. ECDC: Stockholm, 2020

ECDC

**Tłumaczyła** Magdalena Rot

**Osoby z ECDC, które się przyczyniły do powstania niniejszego dokumentu (w porządku alfabetycznym)**: Cornelia Adlhoch, Eeva Broberg, Bruno Ciancio, Lisa Ferland, Tjede Funk, Irina Jovel Quinonez Dalmau, Pete Kinross, Katrin Leitmeyer, Angeliki Melidou, Lina Nerlander, Anastasia Pharris, Diamantis Plachouras, Gianfranco Spiteri, Carl Suetens, Ivo Van Walle

**Konsultowali**: dr n. med. Weronika Rymer, Polski Instytut Evidence Based Medicine, Kraków;
dr n. med. Agnieszka Wroczyńska, Klinika Chorób Tropikalnych i Pasożytniczych, Instytut Medycyny Morskiej i Tropikalnej w Gdyni, Gdański Uniwersytet Medyczny; prof. dr hab. n. med. Bogdan Solnica, Zakład Diagnostyki, Katedra Biochemii Klinicznej, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie; dr hab. n. med. Anna Mertas, Katedra i Zakład Mikrobiologii i Immunologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach; dr hab. n. med. Jerzy Jaroszewicz, Katedra i Oddział Kliniczny Chorób Zakaźnych i Hepatologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

**Jak cytować**: European Centre for Disease Prevention and Control: Strategie i cele testowania w kierunku COVID-19. Raport European Centre for Disease Prevention and Control. Med. Prakt., 2020; 10: 29–58

**Skróty**: COVID-19 (*coronavirus disease*) – choroba spowodowana przez SARS-CoV-2, ECDC – European Centre for Disease Prevention and Control, EOG – Europejski Obszar Gospodarczy, NAAT (*nucleic acid amplification tests*) – testy amplifikacji kwasu nukleinowego, POCT (testy point-of-care) – testy wykonywane w miejscu opieki and pacjentem, POZ – podstawowa opieka zdrowotna, PPE (*personal protective equipment*) – środki ochrony indywidualnej/osobistej, RSV (*respiratory syncytial virus*) – syncytialny wirus oddechowy, RT-PCR (*reverse transcriptase-polymerase chain reaction*) – reakcja odwrotnej transkrypcji i reakcja łańcuchowa polimerazy, SARS-CoV-2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*) – koronawirus zespołu ciężkiej niewydolności oddechowej 2, UE – Unia Europejska, WHO – Światowa Organizacja Zdrowia

**Definicje**

Przypadek bezobjawowy: osoba z laboratoryjnie potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2, u której nie wystąpiły objawy kliniczne w ciągu 14 dni od momentu ostatniego możliwego kontaktu z przypadkiem zero (*pacjent zero, czyli pierwszy odnotowany przypadek w danym ognisku zakażenia lub epidemii – przyp. red.*) albo w ciągu 7 dni od momentu pobrania próbki do pierwszego badania, którego wynik był dodatni.

**Przypadek skąpoobjawowy**: osoba z laboratoryjnie potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2, u której występują bardzo łagodne objawy kliniczne.

**Przypadek przedobjawowy**: osoba bez objawów w momencie badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 z wynikiem dodatnim, u której objawy kliniczne wskazujące na COVID-19 rozwinęły się w ciągu 7 dni od momentu pobrania takiej próbki.

**Osoba z kontaktu**: osoba, która miała kontakt z przypadkiem objawowym lub bezobjawowym. Szczegółowe definicje można znaleźć w wytycznych European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) dotyczących monitorowania osób z kontaktu, w tym z kontaktu dużego ryzyka (bliskiego) i małego ryzyka (*p. ramka – od Redakcji*).1

**Badanie całej populacji**(„testowanie masowe”) polega na wykonaniu dużej liczby badań w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 u członków danej populacji, niezależnie od występowania u nich objawów COVID-19, w celu zidentyfikowania przypadków z potwierdzonym laboratoryjnie zakażeniem SARS-CoV-2 oraz podjęcia odpowiednich środków zapobiegawczych i kontrolnych. Badanie całej populacji określa się również mianem masowych badań przesiewowych, masowego testowania lub populacyjnych badań przesiewowych.

W niniejszym dokumencie wykorzystano definicję przypadku przyjętą przez ECDC do klasyfikacji możliwych, potencjalnych i potwierdzonych przypadków COVID-19.2

**Definicje osoby z kontaktu dużego i małego ryzykaa**

**1. Narażenie dużego ryzyka (kontakt bliski)**
1) osoba, która miała bezpośredni fizyczny kontakt z osobą zakażoną wirusem powodującym COVID-19 (np. przez uścisk ręki)
2) osoba, która miała bezpośredni kontakt bez środków ochronnych z zakaźnymi wydzielinami osoby zakażonej wirusem powodującym COVID-19 (np. kontakt z plwociną osoby kaszlącej lub dotykanie gołymi rękami używanych przez taką osobę chusteczek higienicznych)
3) osoba, która miała kontakt twarzą w twarz z osobą zakażoną wirusem powodującym COVID-19 w odległości ≤2 m, a kontakt trwał >15 minut
4) osoba, która pozostawała w zamkniętym pomieszczeniu (np. w mieszkaniu, klasie w szkole, pokoju spotkań, poczekalni w szpitalu itp.) z osobą zakażoną wirusem powodującym COVID-19 przez ≥15 minut i w odległości <2 metrów
5) pracownik ochrony zdrowia lub inna osoba sprawująca bezpośrednio opiekę nad osobą zakażoną wirusem powodującym COVID-19 lub pracownik laboratorium, który wykonywał czynności z próbkami pobranymi od osoby zakażonej wirusem powodującym COVID-19 bez stosowania zalecanych środków ochrony osobistej lub jeśli istnieje ryzyko ich nieprawidłowego zastosowania
6) osoba, która podróżowała w samolocie, siedząc w odległości do 2 miejsc (w każdym kierunku), osoba wspólnie podróżująca lub sprawująca opiekę nad osobą zakażoną wirusem powodującym COVID-19, lub członkowie personelu pokładowego obsługujący przedział kabiny pasażerskiej samolotu, w którym siedziała osoba zakażona wirusem powodującym COVID-19 (jeżeli ciężkość objawów lub przemieszczanie się takiej osoby wskazują na większe narażenie, za osoby z bliskiego kontaktu można uznać wszystkich pasażerów podróżujących w danym przedziale kabiny pasażerskiej samolotu lub w całym samolocie)

**2. Narażenie małego ryzyka (kontakt przygodny)**
1) osoba, która pozostawała w zamkniętym pomieszczeniu z zakażoną wirusem powodującym COVID-19 przez <15 minut i w odległości >2 metrów
2) osoba, która miała kontakt twarzą w twarz z osobą zakażoną wirusem powodującym COVID-19 przez <15 minut i w odległości <2 metrów
3) osoba, która podróżowała wspólnie z osobą zakażoną wirusem powodującym COVID-19 w jakimkolwiek środku transportu (zgodnie z definicją przypadku PZH jest to kontakt bliski – przyp. red.)
4) pracownik ochrony zdrowia lub inna osoba sprawująca bezpośrednio opiekę nad osobą zakażoną wirusem powodującym COVID-19 lub pracownik laboratorium, który wykonywał czynności z próbkami pobranymi od osoby zakażonej wirusem powodującym COVID-19 z zastosowaniem zalecanych środków ochrony osobistej

*a Od Redakcji, na podstawie: European Centre for Disease Prevention and Control. Contact tracing: public health management of persons, including healthcare workers, having had contact with COVID-19 cases in the European Union – second update, 8 April 2020. Stockholm: ECDC, 2020*

**Zakres dokumentu**

W dokumencie przedstawiono strategie i cele zrównoważonych badań populacyjnych w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, które mają służyć realizacji określonych celów związanych ze zdrowiem publicznym w różnych sytuacjach epidemiologicznych. Zawarte w nim informacje na temat badań populacji ogólnej, a także określonych osób i populacji w warunkach szczególnych przygotowano na podstawie doświadczeń poszczególnych państw i danych z piśmiennictwa naukowego.

**Wstęp**

ECDC na bieżąco aktualizuje zalecenia dotyczące wykonywania badań techniką PCR w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, dostosowując je do sytuacji epidemiologicznej w krajach Unii Europejskiej (UE)/Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) i Wielkiej Brytanii oraz wydajności systemu testowania w poszczególnych państwach.3-5

Z punktu widzenia zdrowia publicznego przyjęte strategie testowania powinny umożliwiać szybkie dostarczanie danych pozwalających na wdrożenie odpowiednich środków zapobiegawczych i kontrolnych (np. izolacji chorych, monitorowania osób z kontaktu i objęcia ich kwarantanną, wprowadzenia/ dostosowania/zniesienia interwencji niefarmakologicznych, informowania ludności o ryzyku). Ponadto metody testowania i skuteczność realizowanych procesów powinny pozwalać na zapobieganie powstawaniu ognisk zakażeń lub ich szybkie wykrywanie i kontrolę, szczególnie wśród grup podwyższonego ryzyka, na przykład w szpitalach i placówkach opieki długoterminowej.

**Cele testowania**

Wdrożenie zorientowanych na cele, zrównoważonych strategii testowania w kierunku COVID-19 stanowi element szerszego programu walki z pandemią prowadzonej przez instytucje zdrowia publicznego i pomaga zmniejszyć jej wpływ na grupy wymagające szczególnej troski oraz systemy opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym zapewnieniu ciągłości funkcjonowania społecznego i gospodarczego. W różnych krajach lub ich częściach – w zależności od sytuacji epidemiologicznej – wprowadzono różne strategie postępowania, zgodnie z poniższymi celami:

* A - kontrola transmisji
* B - monitorowanie zapadalności i trendów oraz zmian ich nasilenia w czasie
* C - minimalizowanie skutków COVID-19 w placówkach opieki zdrowotnej oraz w opiece społecznej
* D - szybka identyfikacja wszystkich ognisk zakażeń w określonych środowiskach
* E - zapobieganie (ponownemu) przywleczeniu wirusa do regionów/państw, w których uzyskano trwałą i skuteczną kontrolę transmisji zakażeń.

W zależności od sytuacji epidemiologicznej osiągnięcie założonych celów może wymagać równoczesnego wdrożenia >1 strategii. Dotyczy to kraju lub regionu, w którym sytuacja epidemiologiczna jest zróżnicowana lub niektóre populacje (np. mniejszości etniczne, określone grupy wiekowe itd.) są niewspółmiernie dotknięte pandemią. Tabela zawiera podsumowanie wytycznych dotyczących testowania, które są ukierunkowane na osiągnięcie wymienionych celów w populacji ogólnej w zależności od sytuacji epidemiologicznej.

Tempo prowadzenia badań i informowania badanych oraz właściwych organów o wynikach ma ogromne znaczenie dla sprawności izolacji, monitorowania osób z kontaktu i podejmowania innych działań z zakresu zdrowia publicznego. Maksymalne skrócenie czasu między badaniem a przekazaniem informacji o wyniku pomaga zwiększyć skuteczność przyjętej strategii testowania i ułatwia szybkie monitorowanie osób z kontaktu oraz podejmowanie względem nich odpowiednich działań służących ograniczeniu transmisji zakażenia. O skuteczności strategii testowania decydują: dostępność badań, posiadane zasoby oraz logistyka. Nie mniej ważne jest informowanie społeczeństwa o potrzebie wykonania testu jak najszybciej po wystąpieniu objawów i jasne informowanie (również gości z zagranicy i turystów) o tym, jak można się poddać badaniu. Należy również wyjaśnić wagę kwarantanny i badania osób z bliskiego kontaktu oraz powody, dla których przyjęta strategia może w świetle dostępnych danych i zasobów ulec zmianie.

O wynikach badania powinno się informować w sposób zautomatyzowany, za pośrednictwem aplikacji na telefony komórkowe i/lub innych środków komunikacji elektronicznej. ECDC zaleca w każdym przypadku zgłaszanie instytucjom zdrowia publicznego przyczyn wykonania badania. Takie informacje są niezbędne do właściwego zinterpretowania danych, zaplanowania adekwatnych działań i skutecznej komunikacji ze społeczeństwem.

Bez względu na przyjętą strategię testowania nadrzędną zasadą pozostaje badanie osób z objawami wskazującymi na COVID-19. Niemniej jednak podejście ukierunkowane na opisane poniżej cele może się wiązać z testowaniem na większą skalę w określonych populacjach lub sytuacjach, na przykład niezależnie od występowania objawów.

|  |
| --- |
| **Tabela. Wytyczne dotyczące wykonywania testów w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 w zależności od celów i sytuacji epidemiologicznej** |
| **Cel** | **Sytuacja epidemiologiczna** | **Grupa, w której należy wykonać test** |
| kontrola transmisji zakażeń | wszystkie sytuacje | – wszystkie przypadki możliwea– wszystkie osoby z kontaktu dużego ryzyka (bliski kontakt) z potwierdzonymi przypadkami, niezależnie od występowania objawówbw zależności od dostępności zasobów:– powtórne badanie osób z kontaktu dużego ryzyka (bliski kontakt), u których otrzymano wcześniej ujemny wynik i nie wystąpiły objawyb |
| obszary z rozpowszechnioną transmisją w społeczności lokalnej | – cała populacja państwa/regionu/gminy/okolicy/społecznościmożliwe strategie: badanie osób z tego samego gospodarstwa domowego, zachęcanie wszystkich do poddania się badaniu i ułatwianie dostępu do badania na wniosek własny– wszystkie osoby z kontaktu dużego ryzyka (bliski kontakt) z potwierdzonymi przypadkami, niezależnie od występowania objawówbw zależności od dostępności zasobów: – powtórne badanie osób z kontaktu dużego ryzyka (bliski kontakt), u których otrzymano wcześniej ujemny wynik i nie wystąpiły objawyb |
| monitorowanie zapadalności i trendów oraz zmian ich nasilenia w czasie | nie występuje lokalna transmisja | – choroba grypopodobna/ostre zakażenie układu oddechowego (wybiórczy nadzór epidemiologiczny w ramach POZ)– ostre zakażenie układu oddechowego o ciężkim przebiegu (szpitale) |
| przypadki sporadyczne, ogniska zakażeń lub transmisja w społeczności lokalnej | – wszystkie przypadki możliwea (nadzór kompleksowy)– choroba grypopodobna/ostre zakażenie układu oddechowego (wybiórczy nadzór epidemiologiczny w ramach POZ)– ostre zakażenie układu oddechowego o ciężkim przebiegu (szpitale)– wszystkie osoby z kontaktu dużego ryzyka (bliski kontakt), niezależnie od występowania objawów, w zależności od dostępności zasobówbjeżeli możliwości systemu testowania są przekroczone:– systematyczne pobieranie prób spośród wszystkich wykrytych przypadków możliwych i objawowych osób z kontaktub |
| zmniejszenie skutków COVID-19 w placówkach opieki zdrowotnej i w opiece społecznej | nie występuje lokalna transmisja | wszystkie przypadki możliwea wśród personelu, pacjentów/pensjonariuszy i osób odwiedzających; badanie pacjentów/pensjonariuszy pod kątem objawów przy przyjęciu i przez pierwsze 14 dni hospitalizacji/pobytu |
| przypadki sporadyczne, ogniska zakażeń lub transmisja w społeczności lokalnej | – okresowo cały personel, niezależnie od występowania objawów– wszyscy pacjenci/pensjonariusze, przy przyjęciu lub tuż przed przyjęciem– wszystkie osoby z podejrzeniem zakażeniaa– wszystkie osoby z kontaktu (dużego i małego ryzyka) z osobą z potwierdzonym zakażeniem, w placówkach opieki zdrowotnej i w opiece społecznejb– w przypadku wykrycia zakażenia w placówce opieki długoterminowej lub szpitalu/na oddziale szpitalnym, na którym przebywają pacjenci o zwiększonym ryzyku ciężkiego przebiegu COVID-19, należy wykonać badanie w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 u całego personelu i wszystkich pensjonariuszy ośrodka/pacjentów szpitala lub oddziału, niezależnie od występowania objawóww zależności od dostępności zasobów i możliwości logistycznych:– u wszystkich pacjentów/pensjonariuszy z ujemnym wynikiem badania wykonanego przy przyjęciu należy wykonać badanie kontrolne po 3–5 dniach; dodatkowo takie osoby należy codziennie monitorować w kierunku objawów COVID-19 przez 14 dni od przyjęcia |
| identyfikacja ognisk zakażeń w określonych środowiskach | nie występuje rozpowszechniona lokalna transmisja, możliwe sporadyczne przypadki lub małe ogniska zakażeń | – wszystkie przypadki możliwea– wszystkie osoby z kontaktu dużego ryzyka (bliskiego), niezależnie od występowania objawówb– wszystkie osoby z kontaktu (dużego i małego ryzyka) narażone na zakażenie podczas pobytu w miejscach lub udziału w wydarzeniach, co do których wiadomo, że sprzyjają rozprzestrzenianiu się SARS-CoV-2; takich jak np. występy chórów, wesela, pogrzeby, spotkania w barach, inne wydarzenia towarzyskie– wykonywanie badań na szerszą skalę w zakładach karnych, ośrodkach dla imigrantów i określonych zakładach pracy, w których wykryto przypadek zakażenia |
| obszary, w których występuje transmisja w społeczności lokalnej | – wszystkie przypadki możliwea– wszystkie osoby z kontaktu dużego ryzyka (bliskiego), niezależnie od występowania objawówb– wszystkie osoby z kontaktu (dużego i małego ryzyka) narażone na zakażenie podczas pobytu w miejscach lub udziału w wydarzeniach, co do których wiadomo, że sprzyjają rozprzestrzenianiu się SARS-CoV-2; takich jak np. występy chórów, wesela, pogrzeby, spotkania w barach, inne wydarzenia towarzyskieb– wykonywanie badań na szerszą skalę w zakładach karnych, ośrodkach dla imigrantów i określonych zakładach pracy, w których wykryto przypadek zakażenia– nowi więźniowie i podopieczni ośrodków dla imigrantów oraz powracający do takich miejsc ze szpitala/po zabiegach medycznych, niezależnie od występowania objawówRealizacja tego celu zakłada istnienie systemów monitorowania służących wykrywaniu objawów możliwego zakażenia SARS-CoV-2 w dużych skupiskach ludzi.w zależności od dostępności zasobów:– powtórne badanie osób z kontaktu dużego ryzyka (bliskiego) z ujemnym wynikiem wcześniejszego testu i bez objawówb |
| zapobieganie (ponownemu) przywleczeniu wirusa do regionów/państw, w których uzyskano trwałą i skuteczną kontrolę transmisji zakażeń | nie ma lokalnych przypadków zakażenia | – badanie osób wracających z innych regionów/państw, w których nie udało się uzyskać stałej kontroli zakażeń, oraz kwarantanna– powtórne badanie po 14 dniach i zniesienie kwarantanny po uzyskaniu 2 ujemnych wyników |
| a zgodnie z definicją przypadku2 (*w Polsce obowiązuje definicja przypadku na potrzeby nadzoru nad zakażeniami ludzi nowym koronawirusem SARS-CoV-2 z 4.06.2020 – przyp. red.*)b Szczegółowe informacje na temat wykonywania badania u osób z kontaktu znajdują się w podrozdziale „Badanie osób z kontaktu”. |

Cel A: kontrola transmisji

Aby ograniczyć szerzenie się SARS-CoV-2 i móc kontrolować transmisję zakażenia w populacji, wszystkie osoby, u których wystąpiły pierwsze objawy wskazujące na COVID-19, należy niezwłocznie zidentyfikować i zbadać w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, a w razie uzyskania dodatniego wyniku jak najszybciej odizolować. Następnie należy zidentyfikować i monitorować osoby z kontaktu. Takie podejście pozwala na szybkie wykrywanie sporadycznych przypadków i ognisk zakażenia, a dzięki temu ograniczenie dalszej transmisji zakażenia w społeczeństwie. Badanie należy wykonać w pierwszej kolejności u osób, u których wystąpiły objawy wskazujące na COVID-19, a następnie, w miarę dostępności zasobów, przynajmniej raz u osób bezobjawowych, które miały bliski kontakt z taką osobą. Śledzenie osób z kontaktu powinno się prowadzić w najszerszym możliwym zakresie, nawet na obszarach z rozpowszechnioną transmisją.

**Środki kontroli na obszarach z rozpowszechnioną transmisją SARS-CoV-2**

Lokalnie w Europie i poza nią odnotowuje się obszary z bardzo intensywną transmisją SARS-CoV-2.6-8 Często są to miejsca o dużej gęstości zaludnienia, gdzie pierwsze łańcuchy zakażeń pozostały niezauważone aż do momentu rozpowszechnienia transmisji. W większości przypadków kontrola takiej epidemii stanowi nie lada wyzwanie i wymaga podjęcia długotrwałych interwencji zakłócających normalne funkcjonowanie, takich jak obowiązek pozostawania w domu lub surowe ograniczenia przemieszczania się.

W takich sytuacjach przebadanie całego społeczeństwa pozwoliłoby instytucjom zdrowia publicznego zidentyfikować większość przypadków COVID-19 występujących w danym czasie (np. postać przedobjawową oraz przypadki skąpo- i bezobjawowe) i niezwłocznie zapewnić ich izolację, a tym samym przerwać łańcuch transmisji. W zależności od wielkości i gęstości populacji zamieszkującej dany teren objęty epidemią, a także możliwości: dotarcia do zakażonych, testowania, izolacji, monitorowania osób z kontaktu i kwarantanny, takie podejście mogłoby się okazać mniej kosztowne niż wprowadzanie i egzekwowanie długoterminowych, radykalnych środków ochrony zdrowia publicznego.

Potencjalne cele badań populacyjnych:

1. ograniczenie liczby zakażeń do możliwego do kontrolowania poziomu, zapobieganie lub ograniczenie konieczności wprowadzania rygorystycznych interwencji niefarmakologicznych lub skrócenie ich obowiązywania w sytuacji powszechnej transmisji SARS-CoV-2
2. oszacowanie częstości zakażeń i poznanie cech epidemiologicznych osób zakażonych w danym punkcie czasowym, w celu wsparcia kontroli epidemii
3. zrozumienie mechanizmów napędzających transmisję SARS-CoV-2 na obszarach lub w placówkach, w których dochodzi do dużej liczby zakażeń, w celu wprowadzenia działań najlepiej dopasowanych do sytuacji.

Strategie badań populacyjnych zakładające testowanie wszystkich niezależnie od występowania objawów mogą być odpowiednim rozwiązaniem w miejscach, w których dochodzi do dużej liczby zakażeń. Trzeba jednak pamiętać, że skuteczność i koszty takiego postępowania nie są znane. Ponadto żadne podejście nie powinno ograniczać dostępu do badań osobom z objawami ani opóźniać ich wykonywania. Samo testowanie, bez sprawnego informowania badanych oraz właściwych instytucji o ich wynikach i bez izolacji zakażonych, nie jest skuteczną metodą ograniczania transmisji.

**Badanie osób z jednego gospodarstwa domowego**

Wybiórcze lub kompleksowe badanie osób tworzących wspólne gospodarstwo domowe, realizowane przez niektóre państwa lub regiony, ma na celu kontrolowanie transmisji przez identyfikację przypadków, które często pozostawały niewykryte. Takie podejście może dostarczyć dokładniejszych informacji epidemiologicznych dotyczących objawów klinicznych u chorych w różnym wieku i z różnymi czynnikami ryzyka oraz wtórnych zakażeń. Wiadomo, że wskaźnik transmisji wirusa w obrębie gospodarstw domowych jest większy niż poza nimi oraz że takie zakażenia stanowią dużą część niewykrytych przypadków w każdej populacji.9

**Ogólnodostępne badania na wniosek własny**

W niektórych państwach dopuszcza się możliwość wykonywania badań w kierunku SARS-CoV-2 na wniosek własny osoby, w celu zaspokojenia jej wiedzy na temat ewentualnego zakażenia, niezależnie od występowania objawów. Takie podejście nie wiąże się z żadnymi konkretnymi celami w zakresie zdrowia publicznego, w związku z czym nie należy go wdrażać w warunkach ograniczonej dostępności badań. Badanie na wniosek własny jest zazwyczaj możliwe w miejscach o dużej dostępności nieodpłatnych testów, gdzie nie obowiązują ograniczenia dotyczące ich wykonywania (np. nie wymaga się rejestracji lub skierowania), a czas realizacji jest krótki (<24 h).

Cel B: monitorowanie zapadalności i trendów oraz zmian ich nasilenia w czasie

We wszystkich fazach pandemii niezbędny jest stały nadzór populacyjny, który służy zapewnieniu odpowiednich strategii zapobiegawczych i minimalizujących jej skutki. Sposoby nadzorowania sytuacji epidemiologicznej związanej z COVID-19 w populacji opisano w odrębnych wytycznych ECDC i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).4,10-12

**Nadzór na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej**

Objawów oddechowych COVID-19 często nie sposób odróżnić od objawów grypy i innych chorób wirusowych układu oddechowego. W związku z tym w państwach lub regionach, w których dochodzi do powszechnej transmisji zakażeń układu oddechowego, zasadnicze znaczenie dla identyfikacji wszystkich możliwych przypadków wymagających przetestowania ma monitorowanie liczby konsultacji osób z objawami odpowiadającymi COVID-19, chorobą grypopodobną lub ostrym zakażeniem układu oddechowego (tj. kompleksowy nadzór oparty na zespole objawów). Jeżeli wydajność testowania nie pozwala na zbadanie wszystkich zidentyfikowanych osób, należy przynajmniej przeprowadzić badanie reprezentatywnej, losowej próby w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 oraz – w zależności od pory roku – w kierunku zakażenia wirusem grypy. Na podstawie odsetków możliwych przypadków z objawami odpowiadającymi COVID-19, grypie lub ostremu zakażeniu układu oddechowego z dodatnim wynikiem badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 lub grypy można oszacować wartość predykcyjną danego zespołu objawów dla tych zakażeń. W warunkach jednoczesnej cyrkulacji wielu wirusów powodujących choroby układu oddechowego (SARS-CoV-2, wirusa grypy, syncytialnego wirusa oddechowego [RSV] i in.) testowanie należy rozszerzyć również o te patogeny, co pozwoli ustalić względny udział poszczególnych zakażeń wśród pacjentów zgłaszających się do placówek podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). W razie stałego utrzymywania się dużej liczby wykrywanych zakażeń SARS-CoV-2 bez istotnego udziału zakażeń wywołanych przez inne wirusy, w tym wirusa grypy, dane o występowaniu zespołów objawów można uznać za miarodajnie i wykorzystać je do monitorowania trendów.

Trwająca pandemia COVID-19 wpłynie na dostępność badań w kierunku grypy w sezonie grypowym. Przebadanie w tym samym czasie wszystkich próbek materiału pobranych w POZ preod pacjentów z objawami oddechowymi w kierunku zarówno zakażenia SARS-CoV-2, jak i grypy może być niemożliwe. W związku z tym u chorych z objawami typowymi dla COVID-19 należy w pierwszej kolejności wykonać badanie pod kątem zakażenia SARS-CoV-2, a u osób z chorobami współistniejącymi i osób starszych – w kierunku obu zakażeń. W zależności od wydajności systemu testowania, oceny klinicznej i cyrkulacji wirusa grypy (wg danych z wybiórczego nadzoru epidemiologicznego [sentinel] i danych szpitalnych), warto rozważyć testowanie określonych lub losowo wybranych prób pacjentów równolegle w kierunku zakażenia wirusem grypy we wszystkich placówkach POZ.

Istniejące systemy wybiórczego nadzoru epidemiologicznego oparte na definicji przypadku grypy (zarówno w POZ, jak i w opiece specjalistycznej) uzupełniają opisany powyżej kompleksowy nadzór oparty na objawach i powinny nadal funkcjonować zgodnie ze standardowymi procedurami, aby zapewnić porównywalność nowych danych z danymi historycznymi.

W przypadku grypy u pacjentów spełniających kryteria definicji przypadku choroby grypopodobnej lub ostrej choroby układu oddechowego w ramach krajowej strategii testowania lekarze uczestniczący w nadzorze sentinel pobierają wymazy i wysyłają je do krajowego ośrodka do spraw grypy lub laboratorium referencyjnego w celu wykonania badań wirusologicznych (w kierunku grypy i innych zakażeń wirusowych). Poza wykrywaniem przypadków grypy nadzór sentinel realizowany na poziomie POZ pozwoli w przybliżeniu oszacować liczbę zakażeń i cyrkulację SARS-CoV-2, dlatego pobrane w ramach tego nadzoru próbki należy badać w kierunku zakażenia zarówno wirusem grypy, jak i SARS-CoV-2. Naturalnie zwiększy to liczbę próbek przekazywanych do badania w kierunku obu zakażeń do laboratoriów referencyjnych lub krajowego ośrodka do spraw grypy. W związku z tym w razie niewystarczającej wydajności testowania przez krajowe ośrodki do spraw grypy i niemożności przebadania wszystkich próbek dostarczanych w ramach nadzoru sentinel, należy dostarczyć do nich liczbę próbek zgodnie ze schematem ich wyboru obowiązującym w poprzednich latach, a pozostałe próbki wysyłać do innych laboratoriów diagnostycznych do badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Dostępne są tzw. multipleksowe badania metodą reakcji odwrotnej transkrypcji i reakcji łańcuchowej polimerazy (RT-PCR), pozwalające na wykrywanie wielu wirusów oddechowych (w tym SARS-CoV-2 i wirusa grypy) w tej samej próbce.13 Próbki dodatnie w kierunku grypy pochodzące z nadzoru sentinel powinno się zbadać pod kątem charakterystyki genetycznej, antygenowej i wrażliwości na leki przeciwwirusowe. Dokumentacja dotycząca funkcjonowania systemu w czasie pandemii COVID-19, wraz z opisem możliwych strategii testowania, zostanie opublikowana przez ECDC we współpracy z Biurem Regionalnym WHO dla Europy.

**Nadzór w warunkach szpitalnych**

Podobnie jak w POZ systemy szpitalnego nadzoru nad ostrymi zakażeniami układu oddechowego o ciężkim przebiegu oparte na zespole objawów lub systemy nadzoru nad ciężkimi przypadkami COVID-19 mają zasadnicze znaczenie dla szybkiej identyfikacji osób, u których powinno się wykonać badanie w kierunku SARS-CoV-2 oraz wdrożyć środki prewencji i kontroli transmisji zakażenia. Co więcej, w obliczu braku solidnego systemu monitorowania populacji ogólnej pod kątem przypadków zakażenia o łagodnym przebiegu poza placówkami opieki zdrowotnej częstość hospitalizacji służy jako rzetelny wskaźnik w monitorowaniu trendów rozwoju epidemii COVID-19, ponieważ prawdopodobnie większość pacjentów z ostrym zakażeniem układu oddechowego o ciężkim przebiegu poddaje się w momencie przyjęcia do szpitala badaniu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. W związku z powyższym ECDC zaleca, by w sezonie grypowym badać wszystkich pacjentów zgłaszających się do placówek opieki zdrowotnej z ostrym zakażeniem układu oddechowego o ciężkim przebiegu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 i wirusem grypy. Badania w kierunku zakażeń układu oddechowego wywołanych przez inne wirusy (np. RSV) należy prowadzić według dotychczasowego schematu, z uwzględnieniem wydajności testowania na danym terenie i oceny klinicznej. Wczesna identyfikacja innych patogenów (np. wirusa grypy lub *Legionella*) w grupach ryzyka powinna skutkować wdrożeniem odpowiedniego leczenia, środków prezakawencji i kontroli zakażeń oraz działań z zakresu zdrowia publicznego, które mogą się różnić od tych realizowanych w przypadku COVID-19. W takich sytuacjach należy w miarę możliwości sięgać po multipleksowe testy molekularne.

Cel C: zmniejszenie skutków COVID-19 w placówkach opieki zdrowotnej i w opiece społecznej

Transmisja SARS-CoV-2 w placówkach opieki zdrowotnej i w opiece społecznej ma znaczący udział w zachorowaniach na COVID-19 na świecie. Wielu pracowników ochrony zdrowia uległo zakażeniu podczas wykonywania pracy. Duża grupa miała dodatni wynik badania w kierunku SARS-CoV-2, chociaż objawy u nich nie występowały lub były skąpe.14 Odnotowywano również ogniska zakażeń personelu, pacjentów i pensjonariuszy placówek opieki krótko- i długoterminowej, cechujące się zwiększoną chorobowością i śmiertelnością. Ze względu na to w miejscach świadczenia opieki medycznej lub opieki społecznej wykonuje się badania w kierunku COVID-19 na szerszą skalę niż w populacji ogólnej. Takie podejście wdrożono także z myślą o ochronie pracowników medycznych przed narażeniem na kontakt z osobami niezdiagnozowanymi, które przyjęto do placówki opieki zdrowotnej z innych wskazań.15-22

Niemal wszystkie państwa UE/EOG oraz Wielka Brytania potwierdzają, że regularnie badają personel medyczny i pensjonariuszy placówek opieki długoterminowej niezależnie od występowania objawów. Większość ognisk zakażeń w miejscach pracy odnotowanych w UE/EOG dotyczyła placówek opieki zdrowotnej i opieki społecznej. Należy jednak pamiętać, że może to być spowodowane priorytetowym traktowaniem testowania w tych miejscach.15

**Personel opieki zdrowotnej**

W celu złagodzenia wpływu pandemii COVID-19 ECDC zaleca okresowe wykonywanie badań w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 wśród personelu opieki zdrowotnej, pracowników socjalnych i osób pracujących w innych miejscach o dużym ryzyku zakażenia, niezależnie od występowania objawów. Do skutecznego zapobiegania zakażeniom i ich kontroli niezbędne jest regularne prowadzenie badań przesiewowych (np. co najmniej raz w tygodniu lub raz na 2 tygodnie), w połączeniu z właściwym stosowaniem środków ochrony indywidualnej (PPE) oraz codziennym monitorowaniem objawów u personelu. Pracowników, u których wystąpią objawy wskazujące na COVID-19, należy odsyłać do domu. Takie podejście należy wdrażać wszędzie, gdzie występuje miejscowa transmisja SARS-CoV-2, niezależnie od jej nasilenia, z wyjątkiem społeczności, w których wirus został całkowicie wyeliminowany lub zakażenia występują jedynie w postaci sporadycznych lub odpowiednio kontrolowanych ognisk i prowadzi się działania zapobiegające ich ponownemu rozprzestrzenieniu.

Istnieją różne strategie testowania, na przykład regularne cotygodniowe badanie personelu ochrony zdrowia przez kilka tygodni, testowanie personelu z objawami i objawowych chorych z ich gospodarstwa domowego, kompleksowe testowanie całego personelu w szpitalu lub na oddziale. Z badań opartych na modelowaniu wynika, że cotygodniowe rutynowe badanie przesiewowe personelu placówki medycznej i innych grup dużego ryzyka (niezależnie od występowania objawów) metodą PCR zmniejszyłoby udział tych osób w transmisji SARS-CoV-2 o 23% (95% przedział nieufności [UI]: 16–40) – oprócz redukcji uzyskanej przez samoizolację po wystąpieniu objawów – przy założeniu dostępności wyniku badania w ciągu 24 godzin. 23 Jest to postępowanie zalecane przez ECDC.

**Szpitale**

Wszystkie części szpitala poza oddziałami przeznaczonymi dla chorych na COVID-19 powinny być wolne od COVID-19. Przyjęte podejście do testowania należy dostosować do sytuacji epidemiologicznej w regionie, w którym działa szpital. Ogólna strategia, polegająca na badaniu wszystkich osób z objawami wskazującymi na COVID-19, obejmuje również pacjentów przyjmowanych do szpitala, personel i osoby mające kontakt z potwierdzonymi przypadkami zakażenia.

O ile pozwala na to wydajność systemu testowania, na terenach objętych transmisją SARS-CoV-2 wszystkich pacjentów przyjmowanych do szpitala powinno się zbadać w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 i traktować jak potencjalnie zakażonych do momentu uzyskania wyniku. Z uwagi na 14-dniowy okres inkubacji i możliwość przebiegu bezobjawowego osoby przyjmowane do szpitali należy codziennie monitorować pod kątem objawów odpowiadających COVID-19 i ponownie zbadać 3–5 dni po przyjęciu, chyba że wcześniej wystąpią objawy zakażenia. Pacjentów udających się do szpitala w trybie planowym (np. na planową operację) należy zbadać 24–72 godziny przed przyjęciem i przyjąć do szpitala dopiero po uzyskaniu ujemnego wyniku testu.

Jeżeli ze strategii opisanych w celach A i B (powyżej) wynika, że w regionie, w którym znajduje się szpital, transmisja SARS-CoV-2 jest bardzo mała lub w ogóle nie występuje, pacjentów przy przyjęciu należy zbadać pod kątem objawów COVID-19 i monitorować codziennie przez cały okres hospitalizacji. W takich sytuacjach testy należy wykonywać dopiero w razie wystąpienia objawów.

Jeśli wydajność systemu testowania nie pozwala na badanie przesiewowe wszystkich pacjentów przyjmowanych do szpitala, należy rozważyć wykonanie badań w wybranych grupach chorych, aby nie dopuścić do przedostania się wirusa do miejsc na terenie placówki, w których przebywają chorzy obciążeni zwiększonym ryzykiem zakażenia i jego ciężkiego przebiegu. Takie podejście dodatkowo sprzyja ochronie personelu sprawującego opiekę nad pacjentami z grup wymagających szczególnej troski, utrzymywaniu bezpieczeństwa w środowisku pracy oraz ograniczeniu liczby i transmisji zakażeń w placówkach medycznych. Programami badań przesiewowych w kierunku COVID-19 obejmuje się wybrane oddziały (np. onkologiczne, położnicze, intensywnej terapii noworodkowej i transplantologii).

Jako alternatywę dla powszechnego badania przesiewowego wszystkich pacjentów przyjmowanych do szpitala, w tym dzieci,24,25 w grupach szczególnego ryzyka proponuje się bardziej celowane strategie, takie jak badania przesiewowe wszystkich osób przed wejściem na oddziały, na których realizuje się świadczenia specjalistyczne (np. na oddziały onkologiczne, aby uchronić chorych na nowotwór przed zakażeniem i umożliwić kontynuację leczenia onkologicznego)26. Inna strategia polega na testowaniu pacjentów, u których stosuje się leczenie systemowe lub radioterapię, pacjentów po przeszczepieniu narządu, chorych pod dawanych immunoterapii i dawców przeszczepów. W niektórych krajach u osób oczekujących na planowy zabieg chirurgiczny wykonuje się badanie w kierunku SARS-CoV-2 24–48 godzin przed przyjęciem do szpitala i zaleca się im samoizolację do dnia zabiegu.26,27 Na oddziałach transplantologicznych w regionie, w którym występuje dużo zakażeń pozaszpitalnych, wykonuje się badanie u wszystkich hospitalizowanych i nowo przyjmowanych pacjentów, a oczekujących na wynik badania umieszcza się na oddziale przejściowym.28 W celu ochrony noworodków, w tym tych przebywających na oddziale intensywnej terapii, wszystkie nowo narodzone dzieci przebywające w szpitalu, ich rodziców i personel również poddaje się badaniom w kierunku zakażenia SARS-CoV-2.22,29 Jeszcze inna strategia, dotycząca pacjentów oczekujących na zabieg ortopedyczny (w tym po ostrych urazach) oraz pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym na oddziałach chirurgii w szpitalach lub placówkach pozaszpitalnych, polegała na wykonywaniu badania przesiewowego przy przyjęciu na oddział.30-33 W innych szpitalach oraz placówkach opieki specjalistycznej wykonywano badania u pacjentów poddawanych zabiegom w pracowniach elektrofizjologii, ich opiekunów, personelu oraz członków zespołów ratownictwa medycznego, 34 a także u osób oczekujących na planowe zabiegi chirurgiczne (z zamiarem zaoszczędzenia PPE i ograniczenia narażenia personelu na zakażenie). 31 Przesiewowe badania kobiet w ciąży w kierunku COVID-19 mogą pomóc określić optymalne wymogi dotyczące PPE stosowanych przez personel medyczny w trakcie porodu i po porodzie oraz zminimalizować ryzyko zakażenia dziecka przez matkę.35 Należy zauważyć, że wśród kobiet ciężarnych odsetek dodatnich wyników testów jest niewielki, w związku z czym część szpitali zaniechała takich badań przesiewowych.36 Chociaż badanie przesiewowe można zaplanować na tydzień poprzedzający planowy termin porodu, skuteczniejszym sposobem zapobiegania COVID-19 i kontroli zakażeń w tej populacji jest zmniejszenie liczby kontaktów z innymi osobami w ostatnich 2–4 tygodniach przed przewidywaną datą porodu. Gdy data porodu jest wyznaczona, test powinno się zaplanować na 24–72 godziny przed nim, w zależności od czasu oczekiwania na wynik.

**Placówki opieki długoterminowej**

Placówki opieki długoterminowej zostały mocno dotknięte przez pandemię COVID-19. Ponieważ przebywają w nich osoby z grup wymagających szczególnej troski, odnotowywano tam dużą zachorowalność wśród pensjonariuszy i personelu, a w tej pierwszej grupie także dużą śmiertelność. Zasadnicze znaczenie dla ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2 w placówkach opieki długoterminowej, a tym samym zapobiegania ciężkim zachorowaniom i zgonom, ma systematyczne monitorowanie wszystkich pensjonariuszy i personelu pod kątem objawów COVID-19, wykonywanie testów w razie stwierdzenia możliwości zakażenia, stosowanie izolacji, skrupulatne używanie PPE, a także monitorowanie zachorowań na COVID-19.10

Liczne badania przeprowadzone na całym świecie pokazują, że wczesne kompleksowe badanie personelu i pensjonariuszy w kierunku SARS-CoV-2 po zidentyfikowaniu w placówce przypadku zakażenia37-39 jest skutecznym sposobem kontroli i ułatwia reagowanie w razie wykrycia ognisk choroby (np. podjęcie działań względem określonych grup pensjonariuszy).37,38,40-47 ECDC zaleca stosowanie względem pensjonariuszy i gości placówek opieki długoterminowej – bez względu na sytuację epidemiologiczną na terenie, na którym działa placówka – następującą strategię wykonywania testów:

1. nowych pensjonariuszy oraz pensjonariuszy powracających do placówki należy poddać badaniu RT-PCR w kierunku COVID-19 na 24–72 godziny przed przyjęciem, w zależności od czasu oczekiwania na wynik, i codziennie monitorować pod kątem objawów COVID-19; jeśli system testowania jest wystarczająco wydajny, po 3–5 dniach od przyjęcia pensjonariusza można rozważyć powtórzenie badania
2. należy regularnie wykonywać badanie przesiewowe u całego personelu placówki opieki długoterminowej, w tym u osób niemających kontaktu z pensjonariuszami; na terenach z utrzymującą się transmisją SARS-CoV-2 na przykład co tydzień lub co 2 tygodnie
3. możliwe przypadki zakażenia, tzn. osoby z objawami klinicznymi wskazującymi na COVID-19, należy izolować i jak najszybciej poddać badaniu, przy czym w laboratorium próbki od takich osób powinno się analizować priorytetowo; idealnym rozwiązaniem w takiej sytuacji jest przebadanie całego personelu
4. w razie potwierdzenia pierwszego zakażenia u pensjonariusza lub pracownika placówki opieki długoterminowej bądź jeżeli na terenie placówki prowadzi się obserwację osoby z potwierdzonym zakażeniem, należy rozważyć przebadanie wszystkich pensjonariuszy i pracowników, w tym osób bez objawów
5. osoby przebywające na terenie placówki opieki długoterminowej (pensjonariusze i pracownicy), u których wystąpiły nietypowe *[do takich objawów u osób starszych i osób z chorobami współistniejącymi zalicza się: jadłowstręt, utratę węchu, apatię, zapalenie spojówek, biegunkę, dezorientację, ospałość, utratę masy ciała, nudności, osutkę, zaburzenia oddychania, nadmierną senność, zatkany nos, wymioty*] lub łagodne objawy COVID-19, należy poddać badaniu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. W zależności od sytuacji epidemiologicznej na terenie, na którym znajduje się placówka, należy też rozpocząć przygotowania do zbadania wszystkich pensjonariuszy i całego personelu.

**Pracownicy socjalni**

Pracownicy medyczni opiekujący się pacjentami w warunkach domowych są obciążeni zwiększonym ryzykiem zakażenia SARS-CoV-2.48 Mają oni często pod opieką osoby narażone na ciężki przebieg choroby. W związku z tym pracowników socjalnych i opiekunów, którzy się zajmują się osobami w podeszłym wieku lub z chorobami współistniejącymi (np. zapewniających opiekę w domu lub pomoc socjalną), powinno się regularnie (np. co tydzień lub co 2 tyg.) badać w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, zgodnie z zaleceniami dla placówek opieki długoterminowej.

Cel D: szybka identyfikacja wszystkich ognisk zakażeń w określonych środowiskach

W różnych środowiskach wykrywano duże ogniska zakażeń, które niekiedy rozlewały się na całą lokalną społeczność lub poza granice kraju. Niektóre ogniska COVID-19 mogą pozostawać przez pewien czas niezauważone, co stwarza ryzyko dla przebywających w tych miejscach osób, szczególnie jeśli są zagrożone ciężkim przebiegiem zakażenia, oraz dla szerszej populacji. Dzięki wczesnej identyfikacji takich ognisk, izolacji zakażonych i informowaniu osób z kontaktu można zapobiec dalszemu rozprzestrzenianiu się zakażeń w danym środowisku i na szerszą populację.

W zakładach pracy i szkołach odsetek osób, u których w razie zakażenia SARS-CoV-2 objawy będą łagodne lub w ogóle nie wystąpią, jest zwykle większy niż w populacji ogólnej, w związku z czym takie osoby przez kontakty z domownikami mogą stać się źródłem zakażenia innych członków społeczności. 15 Więzienia i ośrodki dla imigrantów to duże zamknięte skupiska ludzi, wśród których wirus może się bardzo szybko rozprzestrzeniać.

Bez względu na sytuację epidemiologiczną wszystkie osoby z objawami wskazującymi na COVID-19 i osoby z kontaktu dużego ryzyka powinno się badać w kierunku SARS-CoV-2 niezależnie od występowania objawów. Ponadto, również bez względu na sytuację epidemiologiczną, należy badać wszystkie osoby z kontaktu (dużego i małego ryzyka) narażone na zakażenie podczas pobytu w określonych miejscach lub udziału w wydarzeniach, podczas których łatwo może dojść do transmisji SARS-CoV-2 (np. występy chórów, wesela, pogrzeby, spotkania w barach i inne wydarzenia towarzyskie). Podobną strategię należy przyjąć w razie wykrycia zakażenia w więzieniu, ośrodku dla imigrantów lub niektórych zakładach pracy – wówczas również należy wykonać test u wszystkich osób z kontaktu. Na terenach z rozpowszechnioną transmisją SARS-CoV-2 badanie należy przeprowadzać u wszystkich nowych więźniów i imigrantów, a także u tych, którzy wracają ze szpitala lub byli poddani zabiegowi medycznemu, niezależnie od występowania objawów.

W miarę możliwości w takich środowiskach należy wdrożyć odpowiednie systemy monitorowania, które pozwolą na wykrywanie sygnałów możliwego zakażenia SARS-CoV-2 i umożliwiają szybką identyfikację ognisk oraz potwierdzanie zakażeń za pomocą PCR. Systemy takie mogą obejmować codzienne monitorowanie objawów u osób przebywających lub pracujących w danym środowisku oraz – w miarę możliwości – weryfikację stanu zdrowia tych, którzy nie przyszli do pracy lub szkoły.

Poniżej podano dodatkowe wskazówki, które mogą pomóc w identyfikacji ognisk zakażeń SARS-CoV-2 w określonych środowiskach.

**Zakłady pracy**

Z przeprowadzonej przez ECDC analizy ognisk zakażeń SARS-CoV-2 w zakładach pracy wynika, że do 95% zakażeń doszło w przestrzeniach zamkniętych, wewnątrz budynków, w miejscach, gdzie nie było możliwości utrzymania dystansu fizycznego lub pracownicy korzystali z tych samych środków transportu i/lub tego samego zakwaterowania. 15 Ogniska zakażeń odnotowywano w różnych branżach, m.in. w zakładach pakowania żywności, przetwórniach, biurach, na placach budowy, w placówkach wojskowych i policyjnych, zakładach przemysłowych, placówkach oświatowych, a także w placówkach opieki zdrowotnej i opieki społecznej.

Programy badań w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 w zakładach pracy mogą pomóc we wczesnej identyfikacji przypadków COVID-19 i zapobieganiu transmisji zakażenia, jednak samo testowanie bez podejmowania dodatkowych działań nie zapobiegnie powstawaniu ognisk zakażenia w miejscach pracy. Informacje o wyzwaniach związanych z wdrażaniem szerszych programów badań przesiewowych lub testowania w tych środowiskach zawiera dokument ECDC dotyczący badań populacyjnych.49

Wszystkich pracowników z objawami wskazującymi na COVID-19 (zgodnie z definicją przypadku) powinno się poddawać badaniu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Dodatkowo można rozważyć testowanie osób bezobjawowych zakwalifikowanych jako osoby z kontaktu dużego ryzyka z potwierdzonym przypadkiem zakażenia. W niektórych miejscach pracy, gdzie ze względu na charakter pracy trudno podjąć działania zapobiegające transmisji zakażeń, niezbędne może być priorytetowe przebadanie całego personelu (osób z kontaktu dużego i małego ryzyka z potwierdzonymi przypadkami).

**Szkoły**

Szkoły skupiają dzieci i młodzież z różnych grup wiekowych w bliskich odległościach, w klasach, salach gimnastycznych i innych obiektach. Wykazano, że dzieci mają więcej kontaktów społecznych niż dorośli, i odnosi się to także do środowiska szkolnego.50 Pracownicy szkół utrzymują z kolei liczne kontakty z uczniami i innymi pracownikami. Przeprowadzono badania dotyczące roli dzieci w transmisji COVID-19 w szkołach i innych placówkach oświatowych oraz roli takich placówek jako ewentualnych ognisk zakażeń mogących się rozlać na całą populację (lub odwrotnie). Więcej szczegółów na ten temat zawierają opublikowane wcześniej dokumenty dotyczące COVID-19 u dzieci i w środowisku szkolnym.51,52

Dzieci częściej przechodzą zakażenie łagodnie lub bezobjawowo i znacznie rzadziej niż dorośli wymagają hospitalizacji lub umierają w wyniku COVID-19. Mimo że udokumentowano ogniska COVID-19 w szkołach, to transmisja zakażenia między dziećmi w tych warunkach była ograniczona. 51

Badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 w szkołach mogą pomóc w identyfikacji przypadków zakażenia wśród uczniów i personelu oraz umożliwić monitorowanie osób z kontaktu i wdrożenie działań zapobiegawczych i kontroli zakażeń, a w efekcie ograniczyć dalszą transmisję. Wszyscy uczniowie i pracownicy z objawami wskazującymi na COVID-19 (zgodnie z definicją przypadku) powinni zostać przebadani w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Dodatkowo należy rozważyć wykonanie badania u bezobjawowych osób z kontaktu dużego ryzyka z potwierdzonym przypadkiem zakażenia.2

**Zakłady karne**

Szacuje się, że w 2019 roku w zakładach karnych na terenie Europy przebywało 1,5 mln więźniów.53 Wyzwaniem dla skutecznego kontrolowania ognisk COVID-19 w więzieniach są nieuniknione bliskie kontakty międzyludzkie, słaba wentylacja, nieoptymalna opieka zdrowotna, choroby współistniejące u więźniów, a często również duża rotacja osób przychodzących z zewnątrz i opuszczających zakład, w tym personelu więziennego. Znane są przypadki wykrycia ognisk zakażeń SARS-CoV-2 w zakładach karnych na terenie Europy, przy czym należy pamiętać, że takie zakażenia mogą mieć poważne konsekwencje dla zdrowia publicznego, grożą bowiem szybkim przeciążeniem systemu opieki zdrowotnej, zarówno w więzieniu, jak i poza nim. Ponadto z uwagi na dużą rotację w wielu zakładach karnych takie ogniska mogą skutkować zwiększeniem transmisji lub ponownym rozprzestrzenieniem się zakażeń wśród zmarginalizowanych grup społecznych.54

Wszystkich więźniów z objawami wskazującymi na COVID-19 oraz wszystkie osoby z kontaktu z przypadkiem potencjalnego zakażenia SARS-CoV-2 (małego i dużego ryzyka, niezależnie od występowania objawów) należy zbadać w kierunku zakażenia SARS-CoV-2. Dotyczy to osób, u których objawy wystąpiły po stawieniu się w więzieniu, w czasie odbywania kary lub przed zwolnieniem.12

Z uwagi na możliwość wystąpienia w zakładach karnych ognisk zakażeń mogących istotnie wpłynąć na całą populację więzienia, szczególnie na terenie z dużą transmisją zakażeń, można również traktować priorytetowo wykonywanie testów u:

1. więźniów przybywających do zakładów karnych (nowych, przeniesionych z innych zakładów, wchodzących na teren placówki lub ją opuszczających), niezależnie od występowania objawów w celu zmniejszenia ryzyka zawleczenia zakażenia do zakładu karnego. Ponieważ ujemny wynik testu wykonanego po stawieniu się więźnia w zakładzie nie wyklucza możliwości zakażenia, należy rozważyć wyznaczenie miejsc do kohortowania nowych lub przeniesionych więźniów w ramach 14-dniowej kwarantanny poprzedzającej ich dołączenie do innych więźniów
2. wszystkich więźniów i całego personelu – po wykryciu zakażenia u pracownika lub więźnia bądź w celu wykrycia przypadków bezobjawowych i tych we wczesnym stadium zakażenia. Takie podejście sprzyja prawidłowemu wdrażaniu izolacji, monitorowaniu osób z kontaktu oraz kontroli zakażeń, a ponadto może się okazać pomocne przy wdrażaniu strategii kokonu i wczesnego leczenia w celu minimalizowania przypadków ciężkiego przebiegu i liczby zgonów.

**Inne populacje o zwiększonym ryzyku**

Po złagodzeniu obostrzeń wykryto liczne ogniska zakażeń związanych z wydarzeniami towarzyskimi, w szczególności z udziałem młodych ludzi w nocnych imprezach na świeżym powietrzu.64 Pojawiły się sugestie, że zwiększenie transmisji należy wiązać z głośnym mówieniem (przekrzykiwaniem muzyki lub hałasu), często w połączeniu z piciem alkoholu, oraz nieutrzymywaniem dystansu fizycznego.64 Ponadto w kilku miejscach na świecie zidentyfikowano zakażenia związane z próbami chórów i duże ogniska związane ze zgromadzeniami religijnymi.65-67

Ryzyko zakażenia jest zwiększone także u osób bezdomnych, z powodu warunków, w jakich żyją. Dodatkowo część z nich znajduje się w grupie zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 i zgonu z jej powodu.68,69 Kilka schronisk dla osób bezdomnych stało się ogniskiem zakażeń i część przebywających w nich chorych zmarło.70-72 Osoby z objawami wskazującymi na COVID-19 powinno się badać i umieszczać w odrębnych pomieszczeniach w schroniskach.

Bez względu na sytuację epidemiologiczną w razie wykrycia zakażenia w wyżej wspomnianych środowiskach należy wykonać badanie w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 u wszystkich osób z kontaktu (dużego i małego ryzyka), niezależnie od występowania objawów.

Cel E: zapobieganie (ponownemu) przywleczeniu wirusa do regionów/ państw, w których uzyskano trwałą i skuteczną kontrolę transmisji zakażeń

W obecnej sytuacji epidemiologicznej ECDC nie zaleca rutynowego badania podróżnych przekraczających wewnętrzne lub zewnętrzne granice administracyjne.5,73 Proponowane w niniejszym rozdziale rozwiązania mają konkretny cel i dotyczą wyjątkowej sytuacji, w której w kraju lub regionie udało się uzyskać stałą kontrolę zakażeń potwierdzoną przez skutecznie wdrożony nadzór populacyjny (opisany wyżej).

Wdrożenie interwencji niefarmakologicznych wraz z badaniem wszystkich przypadków możliwego zakażenia i intensywnym monitorowaniem osób z kontaktu może pozwolić na długoterminowe wyeliminowanie transmisji SARS-CoV-2 w niektórych regionach lub państwach. Taka sytuacja umożliwiłaby powrót do aktywności społecznej, edukacyjnej, działalności handlowej itd. i miałaby korzystny wpływ na dobrostan ludzi i gospodarkę. Wszystkie kraje lub regiony, które osiągną taki status, powinny rozważyć wykonywanie badań w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 u osób przyjeżdżających z regionów lub państw, w których nie uzyskano trwałej kontroli zakażeń. Aby omawiane podejście było skuteczne, wszystkie osoby powinny zostać przebadane przed przybyciem na teren wolny od COVID-19. Z uwagi na 14-dniowy okres inkubacji wirusa i możliwość bezobjawowego przebiegu zakażenia takie osoby powinny prowadzić codzienną samoobserwację w kierunku objawów wskazujących na COVID-19, a w razie ich wystąpienia należy niezwłocznie wykonać u nich test. Osoby przebywające na kwarantannie, u których nie rozwinęły się objawy, powinny zostać ponownie zbadane w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 po jej zakończeniu, tj. po 14 dniach od przybycia do danego kraju/regionu.

W pozostałych sytuacjach epidemiologicznych, w tym w warunkach panujących obecnie w państwach UE/EOG i Wielkiej Brytanii (wrzesień 2020 r.), badania przesiewowe podróżnych nie stanowią opłacalnej strategii zapobiegania transgranicznej transmisji SARS-CoV-2.

Wyzwania związane z tą strategią testowania opisano dokładnie w dokumencie ECDC dotyczącym badań populacyjnych.49 Szczegółowe wymogi dotyczące protokołów badań przesiewowych na podstawie oświadczeń o stanie zdrowia, pomiarów temperatury i przesiewowej oceny indywidualnej (przeprowadzanej zwykle przez personel medyczny) obejmują wdrożenie określonych mechanizmów, przyjęcie jasnej definicji przypadku, zapewnienie odpowiedniej liczby przeszkolonych osób wykonujących badania przesiewowe, używanie odpowiednich PPE oraz bezpieczne izolowanie osób z podejrzeniem zakażenia od innych podróżnych.74 Poza wymogami logistycznymi i technicznymi istnieje też obowiązek powiadamiania podróżnych z odpowiednim wyprzedzeniem o procedurach testowania i wymogach związanych z wjazdem do danego państwa.

**Metody testowania i ich ograniczenia**

Okres inkubacji

Okres inkubacji SARS-CoV-2 może trwać 1–14 dni, a jego medianę szacuje się na 5–6 dni. W grupie 425 chorych na COVID-19 okres inkubacji w 95% przypadków był krótszy niż 12,5 dnia i wynosił średnio 5,2 dnia (CI: 4,1–7,0 dni).75 Bardzo podobne wyniki uzyskano w innej grupie 181 chorych: mediana okresu inkubacji wyniosła 5,1 dnia (CI: 4,5–5,8 dnia), a w 97,5% przypadków okres inkubacji nie przekroczył 11,5 dnia.76 Dodatkowo według szacunków u <2,5% zakażonych objawy pojawiły się w ciągu 2,2 dnia (CI: 1,8–2,9 dnia) od kontaktu z wirusem. Powyższe obserwacje wskazują, że u zdecydowanej większości chorych objawowych okres inkubacji wynosi 2–12 dni. Informacje te mają duże znaczenie w podejmowaniu decyzji o terminie wykonania testu.

Rodzaje testów

Dostępne są 3 rodzaje badań diagnostycznych w kierunku COVID-19, różniące się tym, co wykrywają:

1. testy amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT) wykrywają RNA wirusa; wykorzystuje się w nich RT-PCR
2. testy antygenowe wykrywają antygen SARS-CoV-2, zwykle fragment białka powierzchniowego
3. testy wykrywające przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2.

Zarówno NAAT, jak i testy antygenowe można wykorzystywać do wykrycia czynnego zakażenia, ale wytyczne WHO zalecają, aby do ustalenia rozpoznania wykorzystywać NAAT.77 Przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2 są wykrywalne zazwyczaj po 10–14 dniach od zakażenia, co oznacza, że testy wykrywające przeciwciała pozwalają jedynie potwierdzić przebyte zakażenie; ponadto dodatni wynik nie oznacza odporności na ponowne zakażenie SARS-CoV-2.78

Kolejne 2 ważne cechy testów to szybkość i łatwość wykonania. Specyfikacje techniczne dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (decyzja Komisji 2002/364/WE)79 definiują szybkie testy jako takie, które „można wykonywać wyłącznie pojedynczo lub w małych seriach i które zostały zaprojektowane w celu szybkiego uzyskania wyniku przy wykonywaniu ich w pobliżu chorego”. Według opracowanego przez WHO wstępnego profilu testów wykonywanych w miejscu opieki nad chorym (POCT [testy, które można wykonywać bezpośrednio przy chorym, np. w domu, przy łóżku szpitalnym, w gabinecie lekarskim – przyp. red.]) dla osób z podejrzeniem COVID-19 i osób z kontaktu, taki test powinien spełniać następujące wymogi:80

1. docelowe warunki wykonania
a) dopuszczalne – test można wykonywać poza laboratorium, zarówno w stałych, jak i w organizowanych doraźnie punktach segregacji/ badań przesiewowych prowadzonych na terenie placówek medycznych, na przykład na szpitalnych oddziałach ratunkowych, w jednostkach mobilnych oraz poza placówkami opieki zdrowotnej (monitorowanie osób z kontaktu), przez personel medyczny lub techników laboratoryjnych odpowiednio przeszkolonych w zakresie pobierania próbek materiału, bezpieczeństwa biologicznego i wykonywania testu
b) pożądane – takie same jak dopuszczalne; dodatkowo test może być wykonywany przez przeszkolony personel niemedyczny (wolontariuszy/ pracowników środowiskowych)

2. czas oczekiwania na wynik: a) dopuszczalny ≤40 minut b) pożądany ≤20 minut.

Algorytmy wykonywania badań

W celu usprawnienia procesu testowania i zwiększenia jego skuteczności oprócz jednorazowej analizy pojedynczej próbki można zastosować kombinację kilku testów (tj. algorytm testowania). Największą przydatność mają 3 algorytmy przedstawione poniżej.

**Szybki test, po którym wykonuje się test potwierdzający z użyciem tej samej próbki**

Celem stosowania szybkiego testu jest sprawne wykrycie dużego odsetka przypadków zakażenia i umożliwienie bezzwłocznego wdrożenia odpowiednich środków kontroli. Taki test powinien się cechować dużą swoistością, by uniknąć wyników fałszywie dodatnich, w praktyce jednak zwykle charakteryzuje się małą czułością. Istnieje zatem znaczne prawdopodobieństwo, że ujemny wynik szybkiego testu jest fałszywie ujemny, natomiast wynik dodatni jest z dużym prawdopodobieństwem prawdziwie dodatni. Następnie można wykonać test potwierdzający o dużej czułości i dużej swoistości – zwykle jest nim test molekularny, niebędący testem szybkim, wykonywany w laboratorium – korzystając z próbek, których badanie testem szybkim dało wynik ujemny, w celu wykrycia dodatkowych przypadków zakażenia. Dodatni wynik szybkiego testu, zgodnie z definicją przypadku, wymaga potwierdzenia badaniem RT-PCR.

**Zbiorcze badanie próbek**

Zbiorcze badanie (pulowanie) próbek jest metodą szybszą niż analiza próbek pojedynczych, a dodatkowo oszczędza zasoby w sytuacjach, w których oczekiwany odsetek wyników dodatnich jest bardzo mały (≤5%).11,81 Metoda polega na połączeniu większej liczby próbek, przy czym należy zabezpieczyć część materiału lub drugą próbkę od każdego badanego. Częstość uzyskania dodatniego wyniku badania zbiorczego zależy od sytuacji epidemiologicznej. W przypadku uzyskania takiego wyniku próbki należy zbadać pojedynczo.

Alternatywnie próbki można umieścić w kilku pulach, których wyniki łącznie identyfikują próbkę pozytywną.

Jeżeli częstość zakażeń wynosi 0–2,5%, najlepszą metodą wydaje się dzielenie binarne puli,81 jeśli natomiast odsetek wyników dodatnich wynosi <1,3%, proponuje się jednoetapowe badanie całej puli, bez konieczności późniejszego badania poszczególnych próbek81. ECDC opracowało metodologię szacowania częstości występowania zakażenia SARS-CoV-2 na podstawie zbiorczego badania metodą RT-PCR.11

Kontynuacja badań i czas wykonania testów

Przez kontynuację badań rozumie się wykonanie u danej osoby więcej niż 1 testu w różnym czasie w celu zwiększenia prawdopodobieństwa wykrycia zakażenia. Taki algorytm testowania służy przede wszystkim zidentyfikowaniu przypadków zakażeń bezobjawowych i przedobjawowych. Wyniku dodatniego nie uzyskuje się zaraz po zakażeniu, ale dopiero po wystarczającej replikacji wirusa, kiedy w pobranej próbce jest obecna odpowiednia ilość RNA lub antygenu SARS-CoV-2. Znaczenie ma również granica wykrywalności użytego testu. Jednakże w niektórych sytuacjach nie jest możliwe stwierdzenie, czy czas, jaki upłynął od zakażenia, pozwala już na wykrycie wirusa za pomocą wybranego testu. Może to wynikać ze zmienności okresu inkubacji, który jest różny u poszczególnych osób, lub braku informacji o tym, kiedy doszło do ekspozycji. Im wcześniej wykryje się zakażenie, tym większe jest prawdopodobieństwo zapobieżenia dalszej transmisji (np. przez monitorowanie osób z kontaktu). Badania kontynuowane wykonuje się więc z uwagi na ryzyko uzyskania ujemnego wyniku pierwszego testu, jeżeli się go wykona na etapie zakażenia, w którym nie można jeszcze wykryć obecności wirusa za pomocą danego testu, szczególnie jeśli jest to szybki test o większej granicy wykrywalności.

Jak pokazano na wykresie średniego okresu występowania zakaźności (ryc.), określonej jako odsetek możliwych transmisji, na około 4 dni przed wystąpieniem objawów obserwuje się jego gwałtowny wzrost, a tym samym zwiększenie wiremii i wykrywalności wirusa.82,83 Wykazano jednak, że za pomocą testu RT-PCR w okresie inkubacji można wykryć RNA wirusa na 1–3 dni przed wystąpieniem objawów.82,84,85

Jako że w zdecydowanej większości przypadków okres inkubacji wynosi ≤12 dni (zob. „Okres inkubacji” powyżej), przeważnie od zakażenia do wykrywalności wirusa upływa kilka dni. Z tego względu u osób bezobjawowych lub przedobjawowych, gdy nie wiadomo, kiedy doszło do kontaktu z patogenem, lub informacja o tym nie jest wiarygodna, weryfikacja pierwszego testu z wynikiem ujemnym jednym lub kilkoma kolejnymi badaniami może znacznie zwiększyć skuteczność identyfikacji osób zakażonych. Ponieważ w większości przypadków okres inkubacji choroby wynosi 12 dni, a wirus jest wykrywalny na 1–3 dni przed wystąpieniem objawów, na podstawie aktualnie dostępnych danych oceniamy, że badanie wykonane około 10. dnia po ewentualnym kontakcie z wirusem pozwala zidentyfikować większość przypadków zakażenia SARS-CoV-2. ECDC stale analizuje pojawiające się dane i prowadzi własne analizy modelowe w tym zakresie, niniejsza ocena może więc ulec zmianie, gdy pojawią się nowe informacje.

Jeżeli data możliwego kontaktu z patogenem jest znana i planuje się wykonanie tylko jednego badania, nie należy go wykonywać w pierwszych 2 dniach od ekspozycji, z uwagi na małe prawdopodobieństwo wykrycia zakażenia. Jeżeli natomiast data ekspozycji nie jest znana, pierwsze badanie należy wykonać jak najszybciej. Jeśli planuje się przeprowadzenie jednego kolejnego badania, należy je wykonać po około 10 (tj. 12 minus 2) dniach od pierwszego testu, ponieważ takie podejście maksymalizuje szansę wykrycia największej liczby przypadków. W zależności od dostępności zasobów w celu jak najwcześniejszego wykrycia zakażenia można wykonać dodatkowe badania przed dniem 10. Jeżeli u badanej osoby przed planowanym kolejnym badaniem wystąpią objawy, takie badanie należy wykonać jak najszybciej, zgodnie z obowiązującą strategią badania przypadków objawowych. Badań kontynuowanych służących wykryciu przypadków bezobjawowych i przedobjawowych nie należy mylić z badaniem w celu zwolnienia pacjenta z izolacji – tu zwykle niezbędne jest uzyskanie wyniku ujemnego w 2 kolejnych testach.86


**Ryc.** Szacowany odsetek transmisji zakażeń w zależności od liczby dni przed i po wystąpieniu objawów (*orientacyjny profil zakaźności po wystąpieniu objawów – przyp. red.*). W tym badaniu oszacowano, że 44% (95% CI: 30–57%) transmisji zakażeń nastąpiło przed wystąpieniem objawów. Nasilenie zakaźności (%) można uznać za wyrażone w jednostkach umownych; obszar pod krzywą reprezentuje 100% (*transmisji zakażeń – przyp. red.*). Na podstawie: He i wsp.73,74

**Rodzaje próbek**

Próbki do badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 można pobierać z górnych (wymazy z nosowej lub ustnej części gardła, aspirat z nosa, popłuczyny nosowe, ślina) lub dolnych dróg oddechowych (plwocina, aspirat z tchawicy lub popłuczyny oskrzelowo-pęcherzykowe). Porównania dokładności badań RT-PCR tych materiałów wskazują na możliwe różnice w granicy oznaczalności testu w zależności od rodzaju próbki. Wymazy z jamy nosowej i ustnej części gardła uznaje się za materiał zapewniający odpowiednią granicę oznaczalności badań w kierunku SARS-CoV-2, przy czym wykazano, że testy z użyciem próbek stanowiących połączenie materiału z nosowej i ustnej części gardła zapewniają większą granicę oznaczalności niż wykonane z użyciem wymazu pobranego tylko z nosowej części gardła.84,87,88 Jeśli nie ma możliwości pobrania wymazu z nosowej części gardła lub innego materiału z górnych dróg oddechowych (jak wyżej), dopuszcza się pobranie próbki śliny.89,90 Ślinę pozyskuje się w sposób nieinwazyjny, można więc rozważyć jej samodzielne pobranie przez pacjenta.

Monitorowanie osób z kontaktu

Celem śledzenia kontaktów jest szybka identyfikacja osób mających styczność z osobą z laboratoryjnie potwierdzonym COVID-19 i poddanie ich kwarantannie, aby ograniczyć dalszą transmisję wirusa, zanim zakażenie zostanie u nich rozpoznane. Rygorystyczne ustalanie osób z kontaktu w połączeniu z szeroko zakrojoną strategią testowania stanowi skuteczną metodę kontroli rozprzestrzeniania COVID-19. ECDC opublikowało wytyczne dotyczące sposobu ustalania osób z kontaktu1 oraz wskazówki, jak zwiększyć wydajność podjętych działań i utrzymać ich ciągłość nawet w sytuacji rozpowszechnionej transmisji lub ograniczonych zasobów1,91. Do zapewnienia identyfikacji osób z kontaktu, zanim dojdzie do dalszej transmisji zakażenia, osoby z objawami wskazującymi na COVID-19 należy poddawać badaniu niezwłocznie po ich wystąpieniu. Aby było to możliwe, należy uświadamiać społeczeństwu konieczność poddania się badaniu od razu po wystąpieniu objawów oraz zapewnić łatwy dostęp do testów (powyższe zalecenie dotyczy również osób z zagranicy). Należy skrócić do minimum czas oczekiwania na wynik testu i niezwłocznie poinformować badanych i właściwe instytucje zdrowia publicznego o dodatnich wynikach, w celu wdrożenia poszukiwania osób z kontaktu, przeprowadzenia wywiadu z zakażonymi i dotarcia do osób, z którymi mieli kontakt. ECDC określiło wskaźniki monitorowania osób z kontaktu i zachęca poszczególne państwa do gromadzenia i analizowania danych w tym zakresie.92

**Badanie osób z kontaktu**

Wszystkie osoby z kontaktu (dużego i małego ryzyka), u których wystąpiły objawy, należy jak najszybciej poddać badaniu, aby móc monitorować osoby, które miały z nimi styczność. Ponadto zaleca się jak najszybsze zbadanie wszystkich zidentyfikowanych osób z kontaktu dużego ryzyka, a w niektórych okolicznościach także z kontaktu małego ryzyka. Takie działanie ułatwia wczesną identyfikację wszelkich przypadków zakażenia wśród osób, które miały z nimi kontakt, i umożliwia rozszerzenie monitorowania na ich kontakty sprzed rozpoczęcia kwarantanny.

W razie uzyskania ujemnego wyniku pierwszego testu oraz testu kontrolnego wykonanego nie wcześniej niż w 10. dniu od ekspozycji osoba z kontaktu może zostać zwolniona z kwarantanny przed upływem zalecanego 14-dniowego okresu. Należy jednak pamiętać, że u niewielkiego odsetka takich osób zakażenie może się rozwinąć pod koniec okresu inkubacji, w związku z czym w 10. dniu mogą one nie wykazywać jeszcze objawów albo wirus może jeszcze nie być wykrywalny. Dlatego też każdy przypadek wcześniejszego zwolnienia z kwarantanny należy oceniać indywidualnie oraz rozważyć wykonanie testu później niż w 10. dniu u osób z kontaktu, które pracują z osobami z grup wymagających szczególnej troski lub w środowiskach dużego ryzyka (jak np. więzienia).2

W miarę możliwości testy należy wykonywać także w ramach analizy przypadku w celu poznania źródła zakażenia pacjenta zero. Takie podejście ułatwia dalsze monitorowanie osób z kontaktu i przerwanie łańcucha transmisji.

Transmisja zakażeń przez osoby bezobjawowe i przedobjawowe

W maju i czerwcu 2020 roku niektóre państwa członkowskie UE zaczęły stopniowo rozszerzać strategię testowania i badać również osoby z łagodnymi objawami oraz osoby bez objawów. Osoby bezobjawowe i osoby z kontaktu z zakażonymi badano w ramach programów badań przesiewowych (populacje zwiększonego ryzyka, lotniska, chorzy przyjmowani do szpitali), monitorowania osób z kontaktu, badań częstości zakażeń albo innych badań populacyjnych.49

Strategie szerszego testowania i badań populacyjnych, którymi objęto osoby niezależnie od występowania objawów, pozwoliły na oszacowanie odsetka przypadków osób bezobjawowych lub przedobjawowych w dniu badania i wykazały bezobjawowy przebieg choroby u 5–80% zakażonych SARS-CoV-2.93 Sermet i wsp. stwierdzili, że ponad 50% badanych dzieci seropozytywnych nie zgłaszało żadnych objawów.94 Podobny odsetek odnotowali Oran i wsp. u dorosłych.95 W populacyjnym badaniu częstości występowania przeciwciał przeprowadzonym w Hiszpanii wykazano, że 22–36% zakażeń przebiegło bezobjawowo.96

Z kolei w badaniu obejmującym 303 zakażonych SARS-CoV-2 przeprowadzonym w marcu 2020 roku w Korei u 21 spośród 110 (36%) osób, które w momencie rozpoczęcia izolacji były bezobjawowe, objawy wystąpiły podczas izolacji.97 Badanie nie obejmowało oceny dalszej transmisji zakażenia przez pacjentów bezobjawowych, ale wskazuje na taką samą zawartość RNA wirusa w badanym materiale u pacjentów bezobjawowych i objawowych. U osób bez objawów RNA wirusa było wykrywalne do 17. dnia, a u objawowych (w tym przedobjawowych) do 19,5. dnia od wykrycia zakażenia. 97 Z uwagi na duże ryzyko narażenia u pracowników ochrony zdrowia w szpitalach i placówkach opieki długoterminowej testy w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 wykonuje się częściej niż dou pozostałych bezobjawowych osób z populacji ogólnej. W tej grupie stwierdzono duży odsetek osób bezobjawowych wśród potwierdzonych laboratoryjnie przypadków zakażenia.10,98

Przez osoby niemające objawów przez cały okres zakażenia może się zmniejszać skuteczność strategii prewencji i kontroli zakażeń, które polegają na identyfikacji przypadków objawowych. W systemie monitorowania opartego na objawach takie osoby nie są badane i zakażenie pozostaje u nich niewykryte, co się przyczynia do szerzenia transmisji w danym kraju. Odsetek przypadków bezobjawowych wśród wszystkich potwierdzonych zakażeń jest zmienny i prawdopodobnie zależy od sytuacji. Chociaż nadal nie jest znana ogólna częstość występowania zakażeń bezobjawowych, wiadomo, że osoby z takim przebiegiem zakażenia stanowią znaczny odsetek wszystkich przypadków.

Długotrwałe nosicielstwo i ponowne zakażenie

Od początku pandemii identyfikuje się osoby z laboratoryjnie potwierdzonym COVID-19, u których wynik testów PCR pozostaje dodatni długo po zakażeniu. 99,100 W ostatnich tygodniach u kilku osób stwierdzono powtórne – objawowe lub bezobjawowe – zakażenie SARS-CoV-2 (po wcześniejszym, potwierdzonym laboratoryjnie). Te przypadki potwierdzono metodą sekwencjonowania – wyizolowano różne szczepy SARS-CoV-2.101-103 W kilku krajach badane są kolejne przypadki ponownego zakażenia, ale ich liczba ani czynniki, które mogą się przyczyniać do tego zjawiska, nie są znane. W strategiach testowania i innych działaniach w obszarze zdrowia publicznego należy uwzględniać osoby z utrzymującym się dodatnim wynikiem badania PCR oraz przypadki ponownego zakażenia. Oba zagadnienia wymagają dalszych analiz, które pozwolą lepiej zrozumieć proces wykształcania odpowiedzi immunologicznej i oszacować prawdopodobieństwo ponownego zakażenia.

**Ograniczenia**

Nie znamy odsetka osób, u których zakażenie przebiega bez- lub skąpoobjawowo i które się przy czyniają do transmisji SARS-CoV-2. Wydaje się jednak, że różni się on w zależności od sytuacji i populacji. Taki stan rzeczy znacznie ogranicza skuteczność podejścia do testowania opartego przede wszystkim na osobach objawowych: ponieważ osoby bez objawów lub ze skąpymi objawami zwykle nie wymagają opieki medycznej, nie wykonuje się u nich testów i nie wykrywa zakażenia.

Nie opisano jeszcze dokładnie zależności między zakaźnością i stężeniem wirusa w danej części ciała (tj. gardle, płucach, przewodzie pokarmowym) a jego wykrywalnością za pomocą testu w próbce pobranej z tej części ciała. Nie jest też znana dawka zakaźna SARS-CoV-2. Przyjęto, że wirus można wykryć za pomocą dowolnego testu od momentu, gdy jego ilość zaczyna rosnąć w tempie wykładniczym, do czasu osiągnięcia stężenia sprzed wzrostu. Niezbędne jest uzyskanie dokładniejszych danych na temat zależności między tymi zmiennymi, a następnie przeprowadzenie modelowania scenariuszy, przede wszystkim dotyczących badań kontynuowanych. Trzeba też pamiętać, że strategia testowania zależy od dostępności zasobów, a o jej skuteczności decyduje krótki czas oczekiwania na wynik testu. Na wiarygodność wyniku wpływają natomiast: ogólna sytuacja epidemiologiczna (tj. częstość zakażeń w populacji), jakość próbki, transport, jakość laboratorium, a także specyfikacja testu, w tym wartości decyzyjne oraz normy odniesienia.

Poza osobami z czynnym zakażeniem są też takie, u których ponownie może dojść do zakażenia mimo wytworzenia odpowiedzi immunologicznej na SARS-CoV-2. To zagadnienie również wymaga dalszych badań. Aktualnie nie da się z dużą dozą pewności określić odsetka takich osób ani poziomu ochrony przed ponownym zakażeniem zapewnianej przez wytworzoną odpowiedź immunologiczną.

**Wnioski**

Niniejszy dokument zawiera krótki opis różnych strategii testowania, które mogą być przyjęte przez poszczególne kraje w zależności od sytuacji epidemiologicznej, możliwości systemu testowania, dostępnej infrastruktury i wyznaczonych celów. Kwestię strategii badań w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 poruszono już we wcześniejszych do kumentach ECDC, m.in. w najnowszej (11.) wersji dokumentu poświęconego szybkiej ocenie ryzyka,5 w którym zaleca się maksymalizację wysiłków oraz zapewnienie szybkiego testowania wszystkich osób z objawami w celu ich izolowania oraz monitorowania i kwarantanny osób z kontaktu. W niniejszym dokumencie przedstawiono szersze, celowane podejście do testowania, polegające na aktywnym nadzorze i wczesnym wykrywaniu wszystkich przypadków objawowych, opracowane i zaktualizowane na podstawie bieżącej oceny lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Sprawny system z łatwym dostępem do testów ma zasadnicze znaczenie dla wczesnej identyfikacji lokalnego wzrostu liczby zakażeń. Taki system może pomóc zastąpić uciążliwe ogólnopopulacyjne środki zwalczania epidemii celowanymi rozwiązaniami. Państwa członkowskie UE/EOG i Wielka Brytania powinny zasadniczo utrzymywać system testowania na poziomie, który pozwoli na badanie wszystkich przypadków objawowych oraz objawowych osób z kontaktu, i skupić się na optymalizacji strategii testowania, aby maksymalnie skrócić czas oczekiwania na wynik badania i zapewnić sprawne monitorowanie osób z kontaktu.

W środowiskach, w których przebywają osoby obciążone zwiększonym ryzykiem zachorowania (np. w placówkach opieki długoterminowej i zakładach karnych), ECDC proponuje przyjęcie bardziej kompleksowego podejścia i obniżenie kryteriów kwalifikacji do wykonania testu, tak by objąć badaniem nawet osoby bez objawów. Wykonywanie badania niezależnie od występowania objawów należy rozważyć wśród pracowników, pacjentów i pensjonariuszy placówek medycznych i opieki społecznej oraz innych populacji wrażliwych. W zależności od dostępności zasobów można też objąć nim osoby, które miały kontakt dużego ryzyka (bliski kontakt) z osobą z potwierdzonym zakażeniem.1 Należy przy tym pamiętać, że przyjęta strategia testowania nie może negatywnie wpływać na dostępność lub terminowość badania osób z objawami oraz że niezbędne jest regularne weryfikowanie jej skuteczności. Strategie testowania powinny być elastyczne i dostosowywane do lokalnej sytuacji epidemiologicznej, dynamiki populacji oraz posiadanych zasobów.