

**PROCEDURA E KRYERJES SË TESTIMEVE MOLEKULARE RT-PCR PËR SARS –
COV – 2 DHE NJOHJES SË LABORATORËVE JOPUBLIK PËR KRYERJEN E
TESTIMIT PËR NEVOJA ADMINISTRATIVE**

A. TESTIMI DHE METODOLOGJIA

1. Testimi për prezencën e RNA për SARS – CoV – 2

Ky testim (për efekte administrative/dokumentacion) do të kryhet me metodën PCR (Polymerase Chain Reaction).

Testimi me metodën PCR është i bazuar në metodën e dedektimit të virusit SARS-CoV-2 në nivel RNA dhe klasifikohet si metodë direkte e rekomanduar nga ECDC dhe OBSH.

Testimi për prezencën e RNA të virusit SARS-CoV-2, shërben si bazë për identifikimin e këtij virusi. Ky testim nuk do të shërbejë si test dignostik i lidhur me infeksionin dhe sëmundshmërinë e COVID-19.

Testimi duhet kryer në respektim të plotë të masave të mbrojtjes së personelit shëndetësor në kushtet e biosigurisë dhe përdorimit të mjeteve të mbrojtjes personale dhe mbrojtjes së vetë personit dhe të tjerëve në kontakt me të.

Vetëm testet e pajisura me Çertifikatë Regjistrimi nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Paisjeve Mjekësore, duhet të lejohen për kryerjen e këtij lloji testimi.

Laboratori i Virologjisë pranë ISHP-së, është i vetmi laborator, i cili do të konfirmojë diagnozën në rastin e rezultatit pozitiv ardhur nga laboratorët e tjerë.

Është përgjegjësia e laboratorëve që do të kryejnë këtë testim sigurimi i kiteve, materialeve të konsumit dhe mjeteve të mbrojtjes personale.

2. Metodologjia:

Metodat që mund të përdoren për zbulimin e SARS Cov-2 përfshijnë;

- a. Metodën e hapur
- b. Autoanalizator

Pavarësisht metodës së përdorur, procesi duhet të garantojë zbatimin e saktë të protokollit teknik dhe kushtet e biosigurisë BSL 2 për përpunimin e mostrës dhe mbrojtjen e personelit.

Dobia e testeve varet nga sensitiviteti dhe specificiteti i analizave, që për COVID-19 është në varësi edhe të geneve screening; këto karakteristika të performancës përcaktohen duke përdorur një grup të përcaktuar të mostrave negative dhe pozitive. Për më tepër, vlerat parashikuese të një testi duhet të merren parasysh, sepse këto vlera ndikojnë në rezultatin e përgjithshëm të testimit.

Rekomandohet të lejohen të përdoren testet me specificitet dhe sensitivitet të lartë.

Vlera pozitive e testit të kryer dëshmon që individët me rezultate pozitive të testit të kenë prani të RNA të virusit SARS Cov-2, pra konsiderohen pozitivë.

Vlera negative e testit të kryer dëshmon që individët me rezultate negative të testit nuk kanë prani të/ose sasi të dedektueshme të RNA virale të SARS Cov-2, pra konsiderohen negativë.

3. Regjistrimi i testeve/kiteve PCR:

Testet duhet të rregjistrohen pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore sipas legjislacionit në fuqi për pajisjet mjekësore. Përpara regjistrimit nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore këto teste duhet të jenë teste të njohura nga Organizata Botërore e Shëndetësisë, si dhe të jenë të pajisur me deklarinimin që këto teste të jenë të regjistruara të paktën në një nga agjensitë EMA dhe FDA.

B. PROCEDURA E NJOHJES SË LABORATORËVE JOPUBLIK PËR KRYERJEN E TESTIMEVE MOLEKULARE RT-PCR PËR SARS – COV – 2 PËR NEVOJA ADMINISTRATIVE

Laboratori jo publikë i licensuar sipas legjislacionit në fuqi (këtu e më poshtë laboratorit), i cili do të kryej testimet molekulare RT-PCR për SARS – CoV – 2, për shtetasit shqiptar dhe të huaj, për efekt dokumentacioni duhet të ndjekë procedurën e njohjes pranë MSHMS.

1. Kriteret dhe standartet që duhet të plotësojë laboratorit.

- a. të jetë i licensuar për ushtrimin e veprimtarisë shërbime laboratorike sipas legjislacionit në fuqi.
- b. të përdorë teste të pajisura me Çertifikatë Regjistrimi nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.
- c. të sigurojë kushtet e biosigurisë;
- d. të ketë reception të dedikuar për paraqitjen e personave të interesuar,
- e. të ketë ambiente të vecanta për marrjen e mostrave dhe ambient të vecantë për analizimin e mostrave,
- f. stafi duhet të jetë i pajisur me mjetet e mbrojtjes personale dhe të disponojë ambiente të posaçme për veshjen dhe heqjen e tyre.
- g. të sigurojë ambient 100% steril sipas standardeve ndërkombëtare për kryerjen e RT - PCR.
- h. të jetë i ndarë me derë hermetike dhe dhoma e ekstraktimit të mostrës të jetë e pajisur me dy laminar flow BSL 2 dhe të jetë e ndarë nga dhoma e testimit apo analizimit të mostrës.
- i. ambientet e testimit të jenë të pajisur me lavaman dhe të kenë një autoklavë vetëm për sterilizimin e instrumentave të këtij laboratorit.
- j. të ketë ambient të dedikuar të mbetjeve të rrezikshme për këtë laborator.

2. Procedura e njohjes nga MSHMS

- a. Administratori i laboratorit ose përfaqësuesi i tij i autorizuar paraqet pranë Drejtorisë së Derregullimit, Lejeve, Licensave dhe e Monitorimit në MSHMS dokumentacionin e mëposhtëm:

- i. Kërkesë për njohje dhe kopje të kartës së identitetit të administratorit,
 - ii. Vetëdeklarimin që plotëson të gjithë kriteret e përcaktuara në këtë urdhër sipas formatit bashkëlidhur këtij urdhëri në aneksin 2,
 - iii. Kopje të lejes së ushtrimit të profesionit të drejtuesit teknik të laboratorit,
 - iv. Kopje të çertifikatës së regjistrimit të testeve pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.
- b. Drejtoria e Derregullimit, Lejeve, Licensave dhe e Monitorimit brenda 7 (shtatë) ditëve kalendarike kryen vlerësimin dhe i propozon Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale njohjen e subjektit si laborator për kryerjen e testit RT-PCR për SARS – CoV - 2.
 - c. Në rast të konstatimit nga ana e Drejtorisë së Derregullimit, Lejeve, Licensave dhe e Monitorimit të mosplotësimit të kushteve të përcaktuara në këtë urdhër subjekti informohet zyrtarisht për arsyet e mosnjohjes nga MSHMS.
 - d. Drejtoria e Derregullimit Lejeve, Licensave dhe e Monitorimit duhet t'i dërgojë Institutit të Shëndetit Publik dhe Drejtorisë Qendrore të Operatorit të Shërbimit të Kujdesit Shëndetësor dhe Inspektoriatit Shëndetësor Shtetëror me email dhe shkresë zyrtare kopjen e Njohjes.
 - e. Laboratorët pas njohjes nga MSHMS lëshon vërtetim për individin e testuar sipas formatit të aneksit 1, bashkëlidhur këtij Urdhëri.
 - f. Laboratori i njohur nga MSHMS për kryerjen e testit RT-PCR për SARS – CoV - 2 duhet të mbajë një regjistër të posaçëm për të gjithë personat që kanë kryer testin.
 - g. Laboratori i njohur nga MSHMS ka detyrim që për çdo testim ku mostra përkatëse rezulton pozitive për COVID – 19 të informojë menjëherë Laboratorin e Referencës në Institutin e Shëndetit Publik me qëllim konfirmin pranë ISHP.
 - h. Laboratori i njohur nga MSHMS duhet të raportojë çdo 24 orë në 7 ditë të javës numrin e testeve të kryera RT-PCR për SARS – CoV – 2 për nevoja administrative sipas skedës së miratuar për COVID – 19 nga Instituti i Shëndetit Publik pranë MSHMS dhe ISHP në adresat respektive të emailit alma.robo@ishp.gov.al dhe flutra.beqo@shendetesia.gov.al.

ANEKS 1

FORMAT VËRTETIMI

Logo e laboratorit

Emri i Laboratorit

Adresa

Nr. License i subjektit: _____

Njohur nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale si laborator mikrobiologjik për kryerjen e testeve RT – PCR me shkresën nr ____ Prot datë _____.

VËRTETIM

Emër _____ Mbiemër _____ Mosha: _____ Gjinia: _____

Kodi i Mostrës: _____ Data e kryerjes së testit: _____ Vendbanimi _____

REZULTATI PËR TESTIN E IDENTIFIKIMIT TË VIRUSIT SARS - CoV – 2

SARS – CoV – 2

Pozitive

Negative

Shërbimi i laboratorit të mikrobiologjisë:

Emër Mbiemër _____ Nënshkrimi _____ Vula _____

(Mjeku mikrobiolog që kreu analizën dhe plotësoi formularin)

Ky vërtetim lëshohet për efekt dokumentacioni.

ANEKS 2
FORMULAR VETËDEKLARIMI

VETËDEKLARIM

Tiranë më...../...../.....

Unë i nënshkruari _____ me dokument identifikimi
Nr. _____ deklaroj në përgjegjësinë time të plotë se
Subjekti _____ me
NIPT/NUIS _____

është i licensuar me LN _____ për shërbime laboratorike me emër
përshkrues i veprimtarisë *laborator* _____ dhe disponoj të gjitha pajisjet dhe
mjediset e përshtatshme për të kryer testin RT – PCR për SARS – CoV – 2.

Deklaroj se:

- a. Siguroj kushtet e sigurisë së mostrave dhe personelit
- b. Disponoj reception të dedikuar për paraqitjen e personave të interesuar,
- c. Disponoj ambiente të veçanta për marrjen e mostrave
- d. Disponoj ambient të veçantë për analizimin e mostrave
- e. Siguroj ambient 100% steril
- f. Laboratori është i shtruar me dysHEME antivirale dhe lehtësisht të dezinfektueshme
- g. Laboratori është i ndarë me derë hermetike për kryerjen e testit RT – PCR për SARS – CoV-2
- h. Dhoma e ekstraktimit të mostrës është e pajisur me dy laminar floë BSL 2 dhe është e ndarë nga dhoma e testimit apo analizimit të mostrës.
- i. Ambientet e testimit janë të pajisur me lavaman dhe kanë një autoklavë të veçantë vetëm për sterilizimin e instrumentave për kryerjen e testit RT – PCR për SARS-CoV-2
- j. Disponoj ambient të dedikuar të mbetjeve të rrezikshme që gjenerohen nga kryerja e testit RT – PCR për SARS-CoV-2
- k. Staf i është i pajisur me mjetet e mbrojtjes personale

Njoh kuadrin ligjor dhe nënligjor në fushën që kërkoj të ushtroj aktivitetin

Do të zbatoj të gjithë detyrimet, që rrjedhin nga legjislacioni në fuqi.

Të gjithë të dhënat e mësipërme janë të vërteta dhe në përputhje me legjislacionin në fuqi.

(Emër, Mbiemër, Nënshkrim, Vulë)