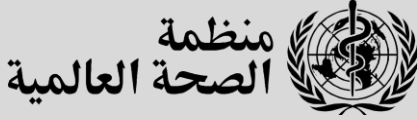


الفحوص المختبرية للكشف عن فيروس كورونا المستجد (2019-nCoV) في الحالات البشرية المشتبه بها

إرشادات مبدئية

17 كانون الثاني/يناير 2020



1- مقدمة

تستهدف هذه الوثيقة تقديم إرشادات مبدئية إلى المختبرات وأصحاب المصلحة المعنيين بالفحوص المختبرية للمرضى المستوفين لتعريف حالة مشتبه بها للإصابة بالالتهاب الرئوي المرتبط بفيروس كورونا المستجد الذي ظهر في منطقة ووهان بالصين (انظر الرابط:

[Surveillance case definitions for human infection with novel coronavirus, Interim guidance](#)).

وقد اقتُبست وثائق شتى صادرة عن منظمة الصحة العالمية لاستخدامها في صياغة هذه الوثيقة، بما في ذلك إرشادات المنظمة بشأن الفحوص المختبرية للكشف عن فيروس كورونا المسبب لمتلازمة الشرق الأوسط التنفسية (1-11). ومع توارد معلومات بشأن سبببات المرض وأعراضه السريرية وانتقاله لدى مجموعة المرضى بأمراض تنفسية التي تم تحديدها في ووهان، تواصل المنظمة رصد المستجدات وسوف تتفّح هذه التوصيات حسب الاقتضاء.

وقد تم تحديد العامل السببي المسؤول عن مجموعة حالات الالتهاب الرئوي في ووهان باعتبار أنه فيروس كورونا بيتا، (من ذات الفصيلة التي ينحدر منها فيروس كورونا المسبب لمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة وفيروس كورونا المسبب لمتلازمة الشرق الأوسط التنفسية) بواسطة تحليل التسلسل الجيني للجيل التالي من فيروس مستزرع أو مباشرةً من العينات الواردة من عدة مرضى مصابين بالالتهاب الرئوي. وأظهر الفحص الميكروسكوبي للإلكترونات وجود فيروس يتسم بشكل تاجي، أي فيروس كورونا. وانطلاقاً من العمل المباشر استناداً إلى معلومات تسلسلية، وضع الفريق سلسلة من قياسات التضخيم الوراثي (تفاعل البوليمراز المتسلسل) التي استخدمتها المختبرات المرتبطة بمركز مكافحة الأمراض في الصين لكشف عدة عشرات من الحالات حتى اليوم.

وتم بشكل رسمي تبادل بيانات التسلسل الجينومي الكامل المستمدة من الفيروسات مع منظمة الصحة العالمية وعلى منصة المبادرة العالمية لتبادل جميع بيانات الإنفلونزا (<https://www.gisaid.org/>) ويمكن الاسترشاد بها في إعداد اختبارات تشخيصية محددة لفيروس كورونا الناشئ هذا. ومن المتوقع أن تصبح اختبارات تفاعل البوليمراز التسلسلي المصنق عليها متاحة قريباً. وحتى ذلك الحين، فإن أهداف الاختبارات التشخيصية هي كشف الأسباب التقليدية للالتهاب الرئوي مبكراً، ودعم أنشطة مكافحة المرض، والعمل مع المختبرات المرجعية التي يمكنها الكشف عن فيروس كورونا العام وتحليل التسلسل الجيني الموجه.

2- تعريف الحالات المشتبه بها

لتعريف الحالات انظر الرابط التالي:

[WHO Surveillance case definitions for human infection with novel coronavirus](#)

3- أخذ العينات وشحنها

يمثل أخذ العينات الملائمة من الحالات المشتبه بها واختبارها بسرعة أولوية ينبغي أن يتولاها خبير في المختبرات. ونظراً لاستمرار الحاجة إلى إجراء اختبارات موسعة لتأكيد فيروس كورونا المستجد وعدم التحقق من دور العدوى المختلطة، فقد يحتاج الأمر إلى إجراء اختبارات متعددة ويوصى بأخذ عينات كافية من المواد السريرية. وينبغي اتباع المبادئ التوجيهية المحلية بشأن موافقة المريض أو ولي الأمر عن علم على أخذ العينات واختبارها وربما إجراء بحوث عليها في المستقبل.

ويتعين ضمان توافر إجراءات التشغيل القياسية وتدريب الموظفين الملائمين وإتاحتهم لأخذ العينات وتخزينها وتعبئتها ونقلها بالشكل المناسب. وما زالت المعلومات محدودة بشأن المخاطر التي يمثلها فيروس كورونا الذي أبلغ عن ظهوره في ووهان، لكن يبدو أن العينات المجهّزة للاختبارات الجزيئية يمكن معاملة بنفس الطريقة التي تُعامل بها عينات الإنفلونزا البشرية المشتبه بها (2، 7-9). وقد تتطلب محاولات استزراع الفيروس اتخاذ تدابير تصاعديّة لضبط السلامة البيولوجية.

العينات المطلوب أخذها (انظر الجدول 1 للاطلاع على تفاصيل عن أخذ العينات وتخزينها):

1- مواد تنفسية* (مسحة من البلعوم والأنف والبلعوم ومن البلعوم والفم لدى مرضى الحالات العاجلة والبلغم (إذا نتج) و/ أو شطفة من القصبة الهوائية الطرفية أو سوائل غسل القصبات لدى المرضى المصابين بمرض تنفسي أكثر وخامة)

2- مصل لأغراض الاختبارات المصلية، وعينة مأخوذة من طور حاد ومن طور النقاهة (هذا بالإضافة إلى المواد التنفسية ويمكن دعم تحديد المُعامل الحقيقي، حال توافر القياس المصلي)

* قابلة للتعديل وفقاً لمعلومات حول ما إذا كانت مواد الجهاز التنفسي العلوي أو السفلي أفضل للكشف عن فيروس كورونا.

نتيجة اختبارات سلبية واحدة، لاسيما إذا كانت مستمدة من عينة مصدرها المسالك التنفسية العلوية، لا تستبعد حدوث عدوى. يكرّر أخذ عينات وإجراء اختبارات ويوصى بشدة بأخذ عينات من الجهاز التنفسي السفلي في حالة الاعتلال الوخيم أو المتفقم. ووجود عوامل متناوبة إيجابية مسببة للمرض لا ينفي أيهما بالضرورة، حيث لا تزال المعلومات المعروفة ضئيلة حتى الآن حول دور العدوى المختلطة.

الجدول 1: العينات المطلوب أخذها من المرضى الذين ظهرت عليهم أعراض

إرشادات بشأن أخذ العينات (مقتبسة من المرجع 5)

نوع العينة	المواد المستخدمة لأخذ العينات	النقل إلى المختبر	التخزين لحين إجراء الاختبارات	تعليقات
مسحة من البلعوم والأنف ومن البلعوم والفم	مسحات رقائقية من الداكرون أو البوليستر*	4 درجات مئوية	≤ 5 أيام: 4 درجات مئوية > 5 أيام: -70 درجة مئوية	ينبغي وضع المسحات المأخوذة من البلعوم والأنف ومن البلعوم والفم في ذات الأنبوب لزيادة الحمل الفيروسي.
سوائل غسل القصبات	حاوية معقمة*	4 درجات مئوية	≤ 48 ساعة: 4 درجات مئوية > 48 ساعة: -70 درجة مئوية	قد يحدث بعض التخفيف للممرضات، ولكن يجدر أخذ عينة منها مع ذلك
شفطة من الرغام، شفطة من البلعوم والأنف أو غسلة للأنف	حاوية معقمة*	4 درجات مئوية	≤ 48 ساعة: 4 درجات مئوية > 48 ساعة: -70 درجة مئوية	
بلغم	حاوية معقمة	4 درجات مئوية	48 ساعة: 4 درجات مئوية > 48 ساعة: -70 درجة مئوية	تأكد من أخذ المواد من المسالك التنفسية السفلى
نسيج من الزرعة أو التشريح بما في ذلك من الرئة	حاوية معقمة بمحلول ملحي	4 درجات مئوية	≤ 24 ساعة: 4 درجات مئوية > 70 درجة مئوية	
مصل (عينتان مأخوذتان من الطور الحاد ومن طور النقاهة ربما بعد الطور الحاد بما يتراوح بين أسبوعين إلى 4 أسابيع)	أنابيب للفصل الأمصال (البالغون): أخذ 3 إلى 5 مل من كامل الدم)	4 درجات مئوية	≤ 5 أيام: 4 درجات مئوية > 5 أيام: -70 درجة مئوية	أخذ عينات متقابلة: • في الطور الحاد- الأسبوع الأول للاعتلال • في طور النقاهة - بعد ذلك بأسبوعين إلى 3 أسابيع
كامل الدم	أنبوب لأخذ العينات	4 درجات مئوية	≤ 5 أيام: 4 درجات مئوية > 5 أيام: -70 درجة مئوية	لكشف الأضداد خاصة في الأسبوع الأول للاعتلال
البول	حاوية لأخذ البول	4 درجات مئوية	≤ 5 أيام: 4 درجات مئوية > 5 أيام: -70 درجة مئوية	

* لنقل العينات بغرض الكشف عن الفيروس، يُستخدم ناقل وسيط للفيروس حيوي مكبّلات من مضادات الفطريات والمضادات الحيوية. ولاستزراع البكتريا أو الفطريات، تُثقل جافة أو في كمية ضئيلة جداً من الماء المعقم. تجنّب تكرار تجميد العينات وإذابتها.

إلى جانب مواد أخذ العينات المحددة المبينة في الجدول، تأكد أيضاً من توافر مواد ومعدات أخرى: مثل حاويات النقل وأكياس وعبوات جمع العينات، والمبردات والأغلفة الباردة أو الجليد الجاف، ومعدات سحب الدم المعقمة (مثل الإبر والسررنجات والأنابيب)، والملصقات والواسمات الدائمة، ومعدات الوقاية الشخصية، ومواد تطهير الأسطح.

إجراءات السلامة أثناء أخذ العينات ونقلها

ينبغي اعتبار جميع العينات المأخوذة لأغراض الاستقصاءات المختبرية بمثابة عينات معدية محتملة، ويتعين على العاملين في مجال الرعاية الصحية القائمين بأخذ عينات سريرية أو نقلها أن يتقيدوا بصرامة بالمبادئ التوجيهية المتعلقة بالوقاية من العدوى ومكافحتها وبالوائح الوطنية أو الدولية لنقل البضائع الخطرة (المواد المعدية) من أجل التقليل إلى أدنى حد من احتمال التعرض للعوامل المسببة للأمراض (14). وينبغي تنفيذ الإجراءات الاحترازية الملائمة للوقاية من العدوى ومكافحتها، وقد تمت صياغة إرشادات بشأن الوقاية من العدوى ومكافحتها فيما يخص فيروس كورونا المستجد 2019-nCoV (11).

ضمان التواصل الجيد مع المختبر وتقديم المعلومات اللازمة

لضمان معالجة العينات بشكل سليم وعلى وجه السرعة وكفاءة وجود تدابير وافية للسلامة البيولوجية في المختبر، يعدّ التواصل وتبادل المعلومات أمراً أساسياً. وتأكد من تنبيه المختبر بشأن الطابع الملحّ للاختبار والوضع قبل إرسال العينة. كذلك تأكد من تثبيت الملصق اللازم كما ينبغي على العينات واستيفاء نماذج الطلب التشخيصي على النحو الصحيح وتقديم المعلومات السريرية (انظر المربع: المعلومات المطلوب تسجيلها).

المعلومات المطلوب تسجيلها:

- المعلومات المتعلقة بالمريض - الاسم، وتاريخ الميلاد، ونوع الجنس ومحل الإقامة، والرقم التعريفي الفريد، وغير ذلك من المعلومات المفيدة (مثل رقم إيداع المريض بالمستشفى، والرقم التعريفي للترصد، واسم المستشفى، وعنوان المستشفى، ورقم الغرفة، واسم الطبيب ومعلومات الاتصال، واسم الجهة المتلقية للتقرير وعنوانها)،
- تاريخ ووقت أخذ العينة،
- الموقع التشريحي ومكان أخذ العينة،
- الاختبارات المطلوبة،
- الأعراض السريرية وتاريخ المريض ذو الصلة (بما في ذلك التطعيم والعلاجات المضادة للميكروبات التي تم تعاطيها، والمعلومات الوبائية، وعوامل الخطورة).

4- الاستفادة الفعالة من التواصل داخل الشبكة العالمية للمختبرات:

يعدّ فحص العينات المأخوذة من حالات قيد التحري في التوقيت المناسب وبدقة جزءاً أساسياً من التدبير العلاجي للعدوى الناشئة. وينبغي أن تتاح لجميع البلدان سبل الوصول إلى اختبارات موثوقة، على الصعيد الوطني أو الدولي، في مختبرات مستعدة لإجراء اختبارات للكشف أو اختبارات تأكيدية، والكشف عن الممرضات المستجدة. وتعكف منظمة الصحة العالمية حالياً على العمل عن كثب مع المراكز المتعاونة والخبراء لضمان تطوير الوسائل التشخيصية والمصادقة عليها سريعاً. وبوسع المنظمة أن تساعد الدول الأعضاء لإتاحة إجراء الاختبارات على المستوى الدولي إن اقتضت الحاجة.

5- اختبارات فيروس كورونا المستجد في المختبرات المرجعية

اختبارات فيروس كورونا المستجد فيما يخص المرضى المستوفين لتعريف الحالات المشتبه بها

ينبغي فحص المرضى المستوفين لتعريف حالة فيروس كورونا المستجد nCoV-2019 المشتبه به للكشف عن الفيروس باستخدام تفاعل البوليمراز التسلسلي (التفاصيل أدناه). وإن اقتضى التدبير العلاجي للحالات ذلك، يجري الفحص أيضاً للكشف عن الأسباب الشائعة الأخرى للاعتلال التنفسي طبقاً للمبادئ التوجيهية المحلية (1،5،7). ونظراً لإمكان حدوث عدوى مرافقة، ينبغي إخضاع جميع المرضى المستوفين لتعريف الحالة لاختبارات الكشف عن فيروس كورونا المستجد nCoV-2019 بغض النظر عما إذا كان قد تم اكتشاف ممرضات تنفسية تقليدية. و في حالة عدم إجراء الاختبارات في مختبر ذي خبرة/ مرجعي، يشجّع على إرسال العينة لتأكيدتها إلى مختبر مرجعي إقليمي أو وطني أو دولي لديه القدرة على الكشف عن فيروس كورونا العام أو فيروس كورونا المستجد (nCoV-2019) على وجه التحديد. وبمقدور منظمة الصحة العالمية أن تساعد الدول الأعضاء على تحديد المختبرات القادرة على تقديم هذا الدعم.

اختبارات تضخيم الحمض النووي للكشف عن فيروس كورونا المستجد (nCoV-2019)

مع إتاحة معلومات تسلسلية مستمدة من فيروس كورونا المستجد مؤخراً، يمكن تصميم قياسات تفاعل البوليمراز التسلسلي من أجل الكشف عن هذه المتواليات. وقد يكون بلوغ المستوى الأمثل لقياسات تفاعل البوليمراز التسلسلي عملية معقدة، ومن الخيارات المجدية في هذا السياق الاتصال بالمختبرات المتمرسّة التي تعلن عن مقايساتها وطلب الحصول على التركيبات الكيميائية لمقايساتها.

وقد ترغب المختبرات في استخدام مقايسة فيروس كورونا عام بغرض التضخيم يعقبه تحليل تسلسل المضخّمات من مناطق غير محفوظة لتحديد السمات والتأكد. ومما يبرز أهمية الحاجة إلى تأكيد نتائج فحص المطعّمات الأولية لفيروس كورونا العام حقيقة أن أربعة من فيروسات كورونا البشرية (HCoV-229E متوطنة عالمياً؛ HCoV-OC43 و HCoV-NL63 و HCoV-HKU1 بالإضافة إلى HCoV-229E). والفيروسات الأخرى هما من فيروسات كورونا بيتا. أما الفيروسات الأخرى في سلسلة فيروسات كورونا بيتا المسببة للعدوى الحيوانية المنشأ لدى البشر فهما فيروس كورونا المسبب لمتلازمة الشرق الأوسط التنفسية، ويكتسب بالمخالطة مع الإبل العربية، وفيروس كورونا المسبب لمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة الناشئ عن حيوانات السنور والخفافيش التي تسكن الكهوف.

وفي المقابل، يمكن أن يكون التضخيم والكشف عن فيروس كورونا المستجد تشخيصياً دون الحاجة إلى المزيد من تحليل التسلسل الجيني. وفي حالة ظهور نتائج مفاجئة، أو فيما يخص المختبرات الأقل خبرة،

قياسات الوقاية من العدوى أثناء أخذ عينات فيروس كورونا المستجد (مسار الانتقال مجهول لكن يُشتبه أن يكون تنفسياً)

التأكد من اتباع العاملين في مجال الرعاية الصحية القائمين بأخذ العينات للمبدأ التوجيهي التالي واستخدامهم لمعدات الوقاية الشخصية الملائمة: الوقاية من العدوى ومكافحتها أثناء الرعاية الصحية عند الاشتباه بفيروس كورونا المستجد، إرشادات مبدئية، كانون الثاني/يناير 2020 (11) وإرشادات أخرى بشأن الوقاية من العدوى ومكافحتها (10، 15-17).

التأكد من اتخاذ تدابير احترازية إضافية للعاملين في مجال الرعاية الصحية القائمين باتخاذ إجراءات يتولّد عنها هباء جوي (أي السحب أو الشفط المفتوح لعينات المسالك التنفسية، وإدخال الأنابيب، وإنعاش القلب والرئتين، والمنظير الرئوية) (للاطلاع على التفاصيل، انظر المبادئ التوجيهية التفصيلية المذكورة أعلاه):

- أجهزة التنفس (NIOSH-certified N95، أو EU FFP2 أو ما يعادلها، أو مستوى أعلى للحماية). عند وضع جهاز تنفس جزئي يُستخدم لمرة واحدة، المداومة على فحص الغطاء وتثبيتته بإحكام. التنبّه إلى أن وجود شعر في الوجه (أي لحية) قد يحول دون إحكام جهاز التنفس لمن يرتديه. وفي بعض البلدان، تُستخدم كامرة كهربائية مطوّرة للهواء بدلاً من جهاز التنفس.
- حماية العينين (أي نظارات واقية أو درع للوجه).
- ارتداء ثوب نظيف بأحكام طويلة وقفاضات. وإن كان الثوب غير مقاوم للسوائل، فينبغي استخدام مريلة تمنع الببل عند القيام بإجراءات يُتوقع منها احتمال نفاذ سوائل إلى الثوب

• تنفيذ الإجراءات في غرفة تتمتع بتهوية كافية: بحد أدنى للتهوية الطبيعية وبمعدل لتدفق الهواء لا يقل عن 160 لتراً/ثانية للمريض، أو غرف للضغط السلبي يتجدد فيها الهواء 12 مرة على الأقل كل ساعة ويتم التحكم في اتجاه تدفق الهواء عند استخدام التهوية الميكانيكية

• تقييد عدد الأشخاص الموجودين في الغرفة إلى الحد الأدنى المطلوب لرعاية المريض ودعمه؛

• اتباع إرشادات منظمة الصحة العالمية فيما يخص خطوات ارتداء معدات الوقاية الشخصية وخلعها. اتباع قواعد النظافة الصحية لليدين قبل وبعد مخالطة المريض والمحيطين به وبعد إزالة معدات الوقاية الشخصية.

• إجراءات إدارة وتطهير النفايات: ضمان التخلص بشكل ملائم من جميع المواد المستخدمة. وعند تعقيم أماكن العمل وتطهير بقع الدم أو سوائل الجسم المعدية المحتمل انسكابها، ينبغي اتباع الإجراءات المصادق عليها باستخدام محاليل تحتوي على الكلور عادةً.

الإرشادات الخاصة بنقل العينات إلى المختبر:

- ضمان تدريب العاملين القائمين بنقل العينات على ممارسات المناولة الآمنة وإجراءات تطهير السوائل المنسكبة.
- اتباع المتطلبات المنصوص عليها في اللوائح الوطنية أو الدولية فيما يخص نقل البضائع الخطرة (المواد المعدية) حسب الإقتضاء (14).
- تسليم جميع العينات باليد كلما أمكن وعدم استخدام نظم الأنابيب المملوءة بالهواء المضغوط لنقل العينات.
- تسجيل الاسم الكامل وتاريخ الميلاد للحالة المشتبه بها بوضوح على نموذج الطلب المصاحب وإخطار المختبر في أقرب وقت ممكن بأن العينة في طريقها إلى المختبر.

التغليف والشحن إلى مختبر آخر

عند نقل العينات داخل نطاق الحدود الوطنية ينبغي الامتثال للوائح الوطنية المنطبقة ولوائح النقل الدولي. فيما يتعلق بعينات فيروس كورونا المستجد، ينبغي اتباع لوائح الأمم المتحدة النموذجية، وأي لوائح أخرى منطبقة حسب أسلوب النقل المستخدم. ويمكن الاطلاع على مزيد من المعلومات في إرشادات منظمة الصحة العالمية بشأن لوائح نقل المواد المعدية 2019-2020 (منطبقة اعتباراً من 1 كانون الثاني/يناير 2019) (14). كما يمكن الاطلاع على موجز بشأن نقل المواد المعدية في مجموعة الأدوات 4 الخاصة بكتيب إدارة الوبائيات (1).

قبل نشرها، مع الإشارة إلى مصدرها بالشكل الملائم. ويمكن للمنظمة أن تساعد الدول الأعضاء من أجل تحديد المختبرات القادرة على تقديم الدعم وإسداء المشورة إليها بشأن إدارة بيانات التسلسل المتعلقة بالفاشيات.

محددات ممارسات السلامة البيولوجية في المختبر

ضمان تعيد المختبرات الصحية بممارسات السلامة البيولوجية الملائمة. وينبغي أن يستوفي أي اختبار على العينات السريرية المأخوذة من المريض تعريف الحالة في مختبرات مجهزة بمعدات ملائمة على يد عاملين مدربين على الإجراءات التقنية وإجراءات السلامة البيولوجية للمختبرات في كل الأحوال. وللاطلاع على معلومات عامة بشأن المبادئ التوجيهية للسلامة البيولوجية للمختبرات، أنظر دليل السلامة البيولوجية للمختبرات الصادر عن منظمة الصحة العالمية، الإصدار الثالث (8). وما زالت المعلومات محدودة فيما يتعلق بالمخاطر التي يمثلها فيروس كورونا الذي أبلغ عن ظهوره في ووهان، لكن يبدو أن العينات المجهزة للاختبارات الجزيئية يمكن مناوئتها بنفس طريقة عينات الإنفلونزا البشرية المشتبه بها (2، 7-9).

ويوصى بأن يتم إجراء أي معالجات للعينات الناشئة عن حالات إصابة مشتبه بها أو مؤكدة بفيروسات كورونا مستجدة في سياق مختبري، وفقاً لتوصيات منظمة الصحة العالمية المتاحة على الرابط التالي:

https://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/BiosafetyInterimRecommendationsNovelCoronavirus2012_31Oct12.pdf?ua=1

ويمكن الرجوع إلى معلومات بشأن السلامة البيولوجية فيما يخص فيروس كورونا المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة، وهو فيروس كورونا بيتا يمكن أن يسبب اعتلالاً تنفسياً وخيماً، على الرابط التالي:

[https://www.who.int/csr/sars/biosafety2003_04_25/en/and other guidance.](https://www.who.int/csr/sars/biosafety2003_04_25/en/and_other_guidance)

يمكن التماس عون خارجي من مختبر مرجعي يمكنه نشر مقاييسات إضافية أو تأكيدية.

وبمجرد بلورة مقاييسات محددة لاختبارات تضخيم الحمض النووي والتحقق من صحتها، سيتم الاستناد في تأكيد حالات العدوى بالفيروس المستجد إلى الكشف تحديداً عن متواليات فريدة للحمض النووي الفيروسي باستخدام المنتسخة العكسية للتفاعل السلسلي للبوليمراز. كما قد تتاح تقنيات بديلة لاختبارات تضخيم الحمض النووي تتميز بسرعة أكبر أو بسهولة الاستخدام.

الاختبارات المصلية

يمكن أن تكون الاختبارات المصلية مفيدة لتأكيد الاستجابة المناعية لعامل مسبب للأمراض ناتج عن مجموعة فيروسية محددة، مثل فيروس كورونا. ويتطلب الحصول على أفضل النتائج من الاختبارات المصلية جمع عينات متعاقبة من المصل (في الطور الحاد وفي طور النقاهة) من حالات قيد التحري.

تحليل التسلسل الجيني في الفاشيات

يمكن أن توفر بيانات التسلسل معلومات قيمة لفهم مصدر الفيروس وكيفية انتشاره. وقد أصدرت منظمة الصحة العالمية مسودة قواعد سلوك لتداول بيانات التسلسل الجيني المتعلقة بالفاشيات (انظر

<https://www.who.int/blueprint/what/norms-standards/GSDDraftCodeConductforpublicconsultation-v1.pdf?ua=1>)

وبالنسبة إلى الحالات التي يسعى فيها مقدمو البيانات إلى الاحتفاظ بملكية بياناتهم، سبق أن استُخدمت نماذج مصحوبة باتفاقيات للوصول إلى البيانات (مثل المبادرة العالمية لتبادل جميع بيانات الإنفلونزا) لتسهيل تبادل بيانات التسلسل الجيني على وجه السرعة. وتشجع المختبرات على تبادل بيانات المتواليات مع المنظمة والأوساط العلمية للمساعدة على بلورة المقاييسات التشخيصية وتوزيعها سريعاً في البلدان المعرضة للخطر. وينبغي أن يتم تحميل بيانات التسلسل وإتاحتها للعامة قبل نشر المجلة. ويتعين أن تضمن المجالات العلمية أن سياستها تدعم بصورة نشطة تبادل بيانات التسلسل الجيني للعوامل المسببة للأمراض

الجدول 2: الاختبارات المطلوب إجراؤها في المختبرات ذات الخبرة فيما يخص المرضى المستوفين لتعريف الحالة

الاختبار	نوع العينة	تعليقات
في المختبرات التي صادقت على قياسات المنتسخة العكسية للتفاعل السلسلي للبوليمراز لفصيلة فيروسات كورونا الواسعة، يُنصح بفحص المطاعم الأولية مقابل تسلسل فيروس كورونا المستجد المنشور والتحقق مما إذا كانت المطاعم الأولية متداخلة ولديها القدرة على اكتشاف فيروس كورونا المستجد. وفي حالة الحصول على نتائج إيجابية، ينبغي إجراء تحليل للتسلسل الجيني من أجل تحديد الفيروس المكتشف على وجه الدقة (مثلاً على مضخم لمنطقة غير محفوظة).	عينة تنفسية	أخذ العينة عند عرض الحالة. يجري بواسطة مختبر متمرس.
اختبارات تضخيم الحمض النووي لفيروس كورونا المستجد متى أصبحت متاحة (المقاييسات قيد المصادقة حالياً)	عينة تنفسية	أخذ العينة عند عرض الحالة. يجري بواسطة مختبر متمرس لحين الانتهاء من المصادقة.
تحليل التسلسل الجينومي الكامل	عينة تنفسية	أخذ العينة عند عرض الحالة. يجري بواسطة مختبر متمرس.
دراسة مصلية، دراسة مصلية لفصيلة فيروسات كورونا الواسعة على عينات متعاقبة إن توافرت	مصل	العينات المتعاقبة ضرورية لغرض التأكيد، تُجمع العينة الأولى في الأسبوع الأول للاعتلال وتُجمع لثانية بعد ذلك بما يتراوح بين 3 إلى 4 أسابيع. إذا أمكن جمع عينة مصل واحدة، تُجمع بعد بدء ظهور الأعراض بـ3 أسابيع على الأقل. يُجرى بواسطة مختبر متمرس لحين ورود المزيد من المعلومات بشأن أداء المقاييسات المتاحة.

6- الإبلاغ عن الحالات ونتائج الاختبارات

ينبغي للمختبرات أن تتبّع شروط الإبلاغ الوطنية، ولكن في العموم، ينبغي إخطار سلطات الصحة العمومية المعنية فور تلقّي المختبر للعيّنة، وحتى قبل بدء إجراء الاختبار. وينبغي بالمثل إبلاغ السلطات الوطنية بجميع نتائج الاختبارات، سواء أكانت إيجابية أم سلبية. وفي حال انتشار العدوى، ينبغي للمختبرات إخطار سلطات الصحة العمومية فوراً بكل حالة جديدة من الحالات المؤكدة، أو بفحوص التحري ذات النتائج الإيجابية إذا كانت اختبارات التأكيد ستتأخّر. وينبغي أيضاً للمختبرات أن تبلغ سلطات الصحة العمومية المعنية دورياً بعدد النتائج السلبية للاختبارات.

ويجدر تذكير الدول الأطراف في اللوائح الصحية الدولية بالتزاماتها بتبادل معلومات الصحة العمومية ذات الصلة مع المنظمة فيما يخص الأحداث التي أخطرت بها المنظمة، باستخدام آلية المقررات الواردة في المرفق 1 باللوائح الصحية الدولية (2005) (18). وينبغي إخطار السلطات المعنية بالصحة العمومية على المستوى دون الوطني والوطني فور الكشف عن حالة بشرية محتملة لعامل ناشئ مسبب للإصابة بمرض تنفسي حاد وخيم. فمن شأن ذلك أن يسمح لهذه السلطات باتخاذ قرارات فورية حول إطلاق عملية التحري ونطاق تدابير الاستجابة. وينبغي أن يؤدي الكشف عن هذه الحالات إلى المسارعة إلى إخطار الجهات التقليدية وغير التقليدية المقّمة للخدمات الصحية والمستشفيات ومرافق العيادات الخارجية، والقادة المجتمعين في المنطقة التي عاش فيها المرضى أصحاب الحالات أو سافروا إليها، في إطار الجهود الفاعلة لتقصي الحالات. ووفقاً للوائح الصحية الدولية (2005)، يجب على السلطات الصحية الوطنية أن تخطر منظمة الصحة العالمية في غضون 24 ساعة بجميع الأحداث التي قد تشكل طارئاً من طوارئ الصحة العمومية التي تسبب قلقاً دولياً وفق المعايير المحددة. وينبغي استخدام آلية المقررات الملحقة باللوائح الصحية الدولية لتحديد ما إذا كان يتعين إخطار المنظمة بحدث ما. وتتوافر إرشادات إضافية بشأن استخدام آلية المقررات الواردة في اللوائح الصحية الدولية، بما في ذلك أمثلة لتطبيقها. ويتوجب على السلطات الوطنية المعنية بصحة الحيوان أن تخطر المنظمة العالمية لصحة الحيوان بالأمراض الحيوانية المعيّنة المكتشفة على أراضيها. وينبغي الاتصال بجهات التنسيق في المنظمة المذكورة للحصول على المزيد من التفاصيل.

7- شكر وتقدير

ساهم الأشخاص التالية أسماؤهم في صياغة هذه الوثيقة الإرشادية: ماريا زامبون، هيئة الصحة العمومية بإنجلترا، المملكة المتحدة؛ كريستيان دروستن، شاريتيه- أونيفرسيتيتيس ميديتسين، ألمانيا؛ ماريون كويماز، إيرازموس إم سي، روتردام، هولندا؛ ديفيد آلاند، روجرز ميديكال سكول، الولايات المتحدة الأمريكية؛ جورج غاو، تشاينيز سي دي سي، الصين.

برنامج الطوارئ الصحية التابع لمنظمة الصحة العالمية: كيتلين فانديميالي، مجدي سمعان، كريستيان فوستر، فنكيغ زهانغ، سيلين بارناداس، ليزا ستيفنز، كريس أوكسفورد، سيباستيان كوغان، كازونوبو كوجيما، كارمن دوليا، ماريا فان كيرخوف، مارك دي بريكينز، كارين فون أيجي. شعبة العلوم بمنظمة الصحة العالمية: فاسي مورثي

8- المراجع

- 1) Managing epidemics, key facts about major deadly diseases. Geneva: World Health Organization; 2018. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>)
- 2) WHO Global Influenza Surveillance Network Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza, WHO, 2011 (https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/manual_diagnosis_surveillance_influenza/en/)
- 3) Investigation of cases of human infection with Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV), interim guidance, World Health Organization, updated June 2018 WHO/ERS/SUR/15.2 Revision 1 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/178252/WHO_MERS_SUR_15.2_eng.pdf;sequence=1)
- 4) Surveillance for human infection with Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV), interim guidance, Updated June 2018, WHO/MERS/SUR/15.1 Revision 1 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/177869/WHO_MERS_SUR_15.1_eng.pdf;sequence=1)
- 5) Protocol to investigate non-seasonal influenza and other emerging acute respiratory diseases. Geneva: World Health Organization; 2018. (https://www.who.int/influenza/resources/publications/outbreak_investigation_protocol/en/)
- 6) WHO Recommended Surveillance Standards WHO/CDS/CSR/ISR/99.2 (<https://www.who.int/csr/resources/publications/surveillance/whocdscsr992.pdf>)
- 7) Guideline for the collection of clinical specimens during field investigation of outbreaks WHO/CDS/CSR/EDC/200.4 (https://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_CSR_EDC_2000_4/en/)
- 8) WHO laboratory biosafety manual, third edition. Geneva: World Health Organization; 2004. (http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
- 9) Laboratory biorisk management for laboratories handling human specimens suspected or confirmed to contain novel coronavirus: Interim recommendations. Geneva: World Health Organization; 2013. (https://www.who.int/csr/disease/coronavirus_infections/Biosafety_InterimRecommendations_NovelCoronavirus_19Feb13.pdf)

- 15) World Health Organization. ((2019 Infection . prevention and control during health care for probable or confirmed cases of Middle East respiratory syndrome coronavirus ((MERS-CoV infection: interim guidance: updated October 2019. World Health Organization. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/5/174652>)
- 16) WHO guidelines on hand hygiene in health care. Geneva: World Health Organization; 2009. (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf?sequence=1)
- 17) World Health Organization. Five moments for hand hygiene. 2014 (http://www.who.int/gpsc/tools/Five_moments/en/)
- 18) World Health Organization. International Health Regulations (2005), third edition. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en/>)
- 10) Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care. Geneva: World Health Organization; 2014. (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/12656/9789241507134_eng.pdf?sequence=1)
- 11) Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected, interim guidance, January 2020. . Geneva: World Health Organization; 2020.
- 12) 武汉病毒性肺炎疫情病原体初步判定为新型冠状病毒, accessed on 9 januari 2020, (<http://www.chinanews.com/m/sh/2020/01-09/9054817.shtml>)
- 13) Surveillance case definitions for human infection with novel coronavirus. Interim guidance v1, January 2020. Geneva: World Health Organization; 2020.
- 14) Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019–2020. Geneva: World Health Organization; 2019. (<https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/>)

ISBN 978-92-4-000125-1 (نسخة الإلكترونية)

ISBN 978-92-4-000126-8 (نسخة مطبوعة)

© منظمة الصحة العالمية 2020. بعض الحقوق محفوظة. هذا المصنف متاح بمقتضى الترخيص [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)

