دعم المختبرات البيطرية للجهات الصحية في الاستجابة لكوفيد 19

الفحص التشخيصي للعينات البشرية في المختبرات البيطرية

يشكل الوباء العالمي المستجد كوفيد 19 (COVID-19) ضغطا غير مسبوق على الجهات الصحية في جميع أنحاء العالم، لذلك فإنه يتطلب اتخاذ نهج تعاوني متعدد الجهات للتقليل من تأثيرات هذا الفيروس سريع الانتشار، إذ تستطيع الخدمات البيطرية اليوم أن تدعم الجهات الصحية للاستجابة للزيادة الاستثنائية المتعلقة بالاختبارات التشخيصية للعينات البشرية للكشف عن فيروس سارس كوفي 19 من خلال توفير المختبرات البيطرية ذات الكفاءة والمجهزة بالمعدات اللازمة لإجراء هذه الاختبارات. وفي بعض الدول نجد اليوم أن مختبرات الجهات الصحية البشرية تعمل بأقصى طاقتها، مما يتطلب من المختبرات البيطرية تقديم الدعم خاصة وأن المختبرات البيطرية لديها الخبرات اللازمة في مجال ضمان الجودة، والسلامة والأمن البيولوجي والعمل بقدرات استيعابية عالية لإجراء المسوحات والسيطرة على الأمراض المعدية بما فيها الأمراض المشتركة بين الحيوان والإنسان. بالإضافة إلى ذلك، يمكن للخدمات البيطرية توفير الخبرات في مجال الوبائيات وتقييم المخاطر والإبلاغ عنها وتدريب العاملين.

فحص العينات البشرية في المختبرات البيطرية يجب أن يكون جزءا من منظومة الاستجابة لطوارئ الصحة العامة والتي تقودها السلطات الرسمية. كما يجب على المختبرات التشخيصية لكوفيد 19 التأكد من استيفاءها للتشريعات المتعلقة بالفحص المخبري للعينات البشرية.

الهدف

تعتبر الإرشادات الواردة أدناه إرشادات عامة وغير إلزامية وتهدف إلى تقديم الدعم إلى الجهات الصحية من خلال توفير قائمة بأهم العوامل الواجب أخذها بعين الاعتبار لفحص العينات البشرية في المختبرات البيطرية للكشف عن فيروس سارس كوفي-2 المسبب لمرض كوفيد 19.

لا تغطي هذه الوثيقة أية أنشطة بحثية.

اعتبارات عامة

1- الشؤون التنظيمية (على المستوى الوطني)

يجب على المختبرات البيطرية الداعمة للجهات الصحية، التقيد بالأطر التنظيمية الوطنية والإطار التنظيمي لمنظومة الاستجابة للطوارئ، حيث تختلف الأطر التنظيمية والمتطلبات من دولة إلى أخرى.

في الحالات الطارئة والأزمات فإن لدى السلطات الحكومية الصلاحية بعدم التقيد بالتشريعات والإجراءات عند الحاجة بهدف توفير الموارد اللازمة ويشمل ذلك إعطاء الصلاحيات للمختبرات البيطرية لاستقبال وفحص العينات البشرية.

عند تحويل العينات من المختبرات البشرية إلى المختبرات البيطرية، فإنه يجب إجراء تقييم للمخاطر بحيث يشمل التقييم ضمان استمرارية الأعمال وتحديد الأولويات، وأنواع الفحوصات التي يتم إجراؤها ومتطلباتها، وزيادة القدرة الاستيعابية مع المحافظة على معايير الجودة والسلامة البيولوجية (بما في ذلك نقل العينات) والأمن البيولوجي، وإدارة البيانات والإبلاغ، وتنظيم شؤون العاملين والخدمات اللوجستية، وتلبية الاحتياجات التدريبية للموظفين. كما يجب أن تستهدف استراتيجيات إدارة المخاطر التقليل من المخاطر التي يتم رصدها من خلال عملية التقييم ، حيث سيساهم ذلك في تطوير إطار تنسيقي بين المختبرات البيطرية والجهات الصحية.

2- استمرارية الأعمال وتحديد الأولويات

لضمان الاستجابة للطوارئ، قد تحتاج المختبرات البيطرية لإعطاء الأولوية للاختبارات التشخيصية لفيروس سارس كوفي 2 ، عليه فمن الضروري إجراء تقييم سريع لإعادة ترتيب الأولويات وفقا للأوضاع. ويشمل هذا التقييم تحديد الخدمات الأساسية وغير الأساسية، إذ يمكن إيقاف الأعمال غير الأساسية أو تأجيلها إلى حين انتهاء الأزمة، أو التنسيق مع مختبرات أخرى للقيام بهذه الأعمال بنفس المعايير.

يجب أن تراعي المختبرات البيطرية الأعمال الإضافية المتعلقة بالاختبارات التشخيصية للعينات البشرية وما قد يترتب عليه من تأثير على استمرارية الأعمال وصحة ورعاية الحيوان، الصحة العامة، التجارة، السلامة الغذائية والأمن الغذائي (التأثير غير المباشر)، وكذلك الموارد المالية والبشرية. وسوف تعتمد مخرجات تقييم الأولويات على حالة الصحة الحيوانية والصحة العامة والموارد المتاحة لهما في كل دولة.

3- أنواع الاختبارات التشخيصية ومتطلباتها

من الأفضل توحيد إجراءات الفحوصات بين مختبرات الجهات الصحية والمختبرات البيطرية من خلال اتباع إجراءات معيارية قياسية.

تعتبر طرق الكشف عن الحمض النووي مثل تفاعل البلمرة المتسلسل في الوقت الحقيقي (RT-PCR) ، من أفضل الطرق للكشف عن فيروس سارس كوفي 2 في العينات البشرية، ولا ينصح باستخدام الحرارة كطريقة بديلة لعملية استخلاص الحمض النووي الريبوسومي (RNA) فقد يؤدي ذلك إلى تقليل حساسية الاختبار.

اختبارات الأجسام المناعية تعتبر غير مناسبة للكشف المبكر عن فيروس سارس كوفي 2 (رغم أنها قد تكون مفيدة لتقدير مستوى المناعة الوقائية لدى الأفراد، والمسوحات المتعلقة بقياس نسبة انتشار المرض والمناعة في المجتمع ضمن دراسات الرصد الوبائي). كما لم يتم حتى تاريخه إثبات مدى حساسية الاختبارات المتعلقة بالكشف عن المستضدات وبالتالي فإن هذا النوع من الاختبارات لا يوصى باستخدامها حاليا لأغراض التشخيص الروتيني.

للتقليل من مخاطر تأثر سلسلة التوريد وتوقف استيراد الكواشف المخبرية، يمكن للمختبرات تنويع مصادر التوريد بحيث يتم الاعتماد على أكثر من مورد من أكثر من دولة (على الرغم من أن تنويع مصادر التوريد قد يخلق تحدي في طرق التحقق من الاختبارات). هذا ويجب أيضاً عند استلام الكواشف المخبرية أن يتم التحقق من وجود أي تلوث فيها.

يجب استخدام الاختبارات التشخيصية المتحقق منها فقط. حتى وإن تم التحقق من صحة نتائج الاختبارات في مختبرات أخرى، فإنه يجب أن تتم اختبارات التأكد من قبل المختبر البيطري نفسه. هناك العديد من الكواشف المخبرية المتوفرة لاختبارات تفاعل البلمرة المتسلسل في الوقت الحقيقي ولكن لم تخضع جميعها لعمليات التحقق والتأكد من صحة نتائجها. الكواشف المخبرية المتوفرة يجب أن تخضع لعمليات التحقق من فعاليتها قبل الاستخدام، كما يمكن للمختبرات أن تقوم بتطوير اختبارات يتم تحضيرها داخل المختبر كبديل للكواشف المخبرية في حال حدوث أي تحديات في عمليات التوريد.

تتوفر معلومات التسلسل الجيني للحمض النووي المستخدم في الاختبارات التشخيصية للكشف عن فيروس سارس كوفي 2 من خلال الموقع الالكتروني لمنظمة الصحة العالمية ومن خلال العديد من الدراسات المنشورة حول تقييم أداء هذه الاختبارات. ونظراً لإمكانية تحور الفيروس فإنه من المهم إجراء تقييم دوري للكواشف المخبرية لتقييم مواءمة التسلسل الجيني المستخدم في هذه الكواشف لنوع السلالة الفيروسية المنتشرة. كما يجب اختبار أداء جميع الكواشف المخبرية الجديدة قبل استخدامها في الفحوصات التشخيصية، واستخدام عينات مرجعية مناسبة خلال إجراء الاختبارات التشخيصية للكشف عن أي مثبطات لتفاعل البلمرة المتسلسل في العينات والتي يمكن أن تؤثر على صحة النتائج.

4- زيادة النطاق والقدرة الاستيعابية في الفحوصات المخبرية

تمتلك المختبرات البيطرية عادةً الخبرة في التعامل مع أعداد كبيرة من العينات الحيوانية والقدرة على التعامل مع زيادة الطلب على الفحوصات المخبرية.

لضمان تلبية توقعات الجهات الصحية فإنه من الضروري على المختبرات البيطرية أن توضح مدى قدرتها الاستيعابية لفحص العينات البشرية لمرض كوفيد 19 وإصدار نتائج الفحص وقد تتغير القدرة الاستيعابية مع الوقت.

إن وجود نظام الكتروني لإدارة البيانات في المختبرات سوف يقلل من الأخطاء ومن الضروري استخدامه في حال وجوده. كما يمكن أتمتة عملية تبادل البيانات بين الأنظمة الإلكترونية للمختبرات البيطرية ومختبرات الجهات الصحية لاختصار الوقت المستغرق في تسجيل بيانات العينات وإصدار النتائج.

يجب الحفاظ على معايير الجودة خلال زيادة القدرة الاستيعابية، ووضع الإجراءات اللازمة للتقليل من مخاطر التلوث التبادلي. كما يجب مراعاة الاحتياجات الإضافية من الموارد بعناية عند توسيع النطاق العمل (بما في ذلك الموارد المالية والبشرية والمعدات والمواد الاستهلاكية والبنية التحتية).

5- ضمان الجودة

يجب أن تلبي المختبرات معايير الجودة من خلال تطبيق على سبيل المثال معايير الآيزو ISO/IEC 17025 أو ما يعادلها. ولكن هناك العديد من المختبرات البيطرية التي يمكن أن تشارك في منظومة الاستجابة للطوارئ وهي غير معتمدة وفقا لمعايير الآيزو ISO / IEC 17025 ولا يمكنها الحصول على الاعتماد خلال فترة الأزمة، عليه فإنه يجب أن تؤدي هذه المختبرات عملها وفقا لمبادئ الآيزو ISO/IEC 17025، ويمكنها إجراء اختبارات قياس الكفاءة ومقارنة النتائج مع مختبرات الجهات الصحية لإثبات الكفاءة.

يجب أن تؤكد المختبرات البيطرية التي تقوم بإجراء الاختبارات التشخيصية لمرض كوفيد 19 على امتثالها للتشريعات المطبقة في مختبرات فحص العينات البشرية.

6. السلامة البيولوجية

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

وفقا لإرشادات منظمة الصحة العالمية، فإنه من الممكن إجراء الاختبارات التشخيصية التي لا تتطلب زراعة أو عزل الفيروس في المختبرات ذات السلامة البيولوجية من المستوى الثاني BSL2 (كحد أدنى للمتطلبات). ومن المستحسن أن يتم البدء بتقييم المخاطر المحلية في المختبر[2]. كما يجب أن يتم التعامل مع العينات وإضافة مواد استخلاص الحمض النووي من قبل موظفين أكفاء مدربين مع التزامهم بارتداء معدات الحماية الشخصية المناسبة (PPE) ويفضل أن يكون العمل داخل أجهزة معتمدة للسلامة البيولوجية من المستوى الثاني أو الثالث (Class II and Class III cabinet). وعند إجراء عملية استخلاص الحمض النووي يدوياً ، ينبغي توخي الحذر بشأن الممارسات التي يمكن أن يتولد من خلالها رذاذ هوائي للفيروس بما في ذلك استخدام أجهزة الطرد المركزي، وعملية فتح/إغلاق أنابيب الاختبار واستخدام الماصات وغيرها من الممارسات.

يجب فصل الاختبارات التشخيصية لفيروس سارس كوفي 2 عن بقية الاختبارات التشخيصية المتعلقة بمسببات الأمراض الأخرى، ولا ينصح أبداً بإجراء عمليات التكاثر البيولوجي لفيروس سارس كوفي 2 (عزل الفيروس أو الحقن في الحيوانات) بسبب مخاطر انتقال العدوى في المختبر، والمخاطر المحتملة من اندماج التركيب الجيني بين الفيروسات التاجية البشرية والحيوانية، بالإضافة إلى ضرورة توفر متطلبات عالية لأنظمة السلامة البيولوجية مع توفر مختبر من المستوى الثالث للسلامة البيولوجية (BLS3) لزراعة الفيروس.

7. الأمن البيولوجي

لضمان تطبيق الأمن البيولوجي في المختبرات لابد من تقييد حركة الدخول ليقتصر على الموظفين المخول لهم. كما أنه من الضروري أن تكون أماكن تخزين العينات آمنة ومحكمة، بما في ذلك تلك الموجودة خارج المختبر. وبشأن إجراءات التخلص من المخلفات البيولوجية الناتجة عن الاختبارات التشخيصية لعينات كوفيد 19 فتنطبق عليها نفس المتطلبات الخاصة بالمخلفات البيولوجية الأخرى. يجب الاحتفاظ بقائمة صلاحيات الموظفين المسؤولين عن تسجيل عينات كوفيد 19 وتخزينها وإجراء عمليات الفحص المخبري ويتم مشاركتها مع السلطات المختصة (لأغراض صحية ولأغراض الأمن البيولوجي) هذا ويجب أن يقتصر الوصول إلى بيانات العينات والنتائج (بما في ذلك مواقع التخزين وتفاصيلها) على العاملين المخولين فقط.

يجب وضع آلية مسبقة ومعتمدة للاحتفاظ بالعينات بعد الانتهاء من الاختبارات التشخيصية ويفضل التخلص الآمن من العينات (بالتعقيم الحراري) بعد الانتهاء من الاختبارات وأخذ موافقة الجهات الصحية للتأكد بأنه لا تتطلب العينات إعادة الاختبارات التشخيصية.

8- تنظيم البيانات وإرسال التقارير

يعتمد تفسير نتائج الاختبارات التشخيصية على الحالة الاكلينيكية للمريض وتحديد المسئوليات، وعليه فإن تفسير النتائج لابد من أن يكون تحت إشراف الجهات الصحية، ويجب إرسال نتائج العينات إلى الجهات الصحية وهي بدورها المسؤولة عن التواصل مع مؤسسات العناية الصحية والمرضى. وللحفاظ على سرية المعلومات المتعلقة بالمرضى فإنه يمكن إخفاء هوية المرضى باستخدام الرموز الشريطية أو الرقمية على العينات. وفي حال تتوفر لدى المختبرات البيطرية خاصية الوصول إلى أي معلومات تخص المرضى، فيجب أن تلتزم باشتراطات سرية البيانات السريرية والعامة على حد سواء. ويجب أن تضمن المختبرات البيطرية تتبع مصدر العينات باستخدام الأنظمة الالكترونية لتسجيل البيانات مما يسهل عملية إرسال التقارير اليومية إلى الجهات الصحية والاحتفاظ بنسخ

---

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

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

احتياطية للبيانات. وبذلك يمكن أن تعتبر المختبرات البيطرية في هذه الحالة كمزود لخدمات الاختبارات التشخيصية ضمن مظلة الجهات الصحية.

تقديم خدمات الاختبارات التشخيصية يتطلب تبادل البيانات بين المختبرات البيطرية والجهات الصحية، بما في ذلك تحديد نوع المعلومات التي يتم تبادلها وقد تستغرق هذه العملية وقت طويل، وبالتالي يجب تحديد البيانات وآلية تبادل هذه البيانات منذ البداية وفي وقت مبكر عند التخطيط لإجراء أي اختبارات خاصة بفحوصات كوفيد 19. كما أنه من الضروري الاتفاق بين المختبرات البيطرية والجهات الصحية على آلية التواصل بين الطرفين وكل ما يتعلق بالملكية الفكرية.

9. شؤون العاملين والخدمات اللوجستية

يجب مراعاة توفير الأدلة الإرشادية من الجهات الصحية بشأن الأشخاص الأكثر عرضه لخطر الإصابة بمرض كوفيد 19 واستبعادهم من العمل في المختبرات التشخيصية، بالتشاور مع مدراء هذه المختبرات، حيث تعتبر صحة الموظفين الجسدية والنفسية من الأولويات. إن توزيع العمل بين الموظفين من خلال عدة فرق تعمل بالتناوب يضمن استمرار العمل في المختبر بعدد كافٍ من الموظفين حتى وإن كان أحد الموظفين مشتبه بإصابته بمرض كوفيد 1. هذا ويجب تقييم الحالة الصحية للموظفين يوميا، وقد يتم فحصهم عن فيروس سارس كوفي 2 مع مراعاة المبادئ التوجيهية والتوصيات الصادرة عن الجهات الصحية. كما يجب وضع خطة مسبقة وواضحة في حال إصابة أحد الموظفين أو اشتباه إصابته بمرض كوفيد 19 لضمان راحة الموظفين واستمرارية العمل. ومن المهم تثقيف الموظفين من خلال الاجتماعات الدورية والتعامل مع توقعاتهم للمخاطر التي قد يتعرضون لها.

يجب أن يتم تطعيم الموظفين الذين يتعاملون مع العينات البشرية (سواء عينات أمصال أو عينات دم) ضد فيروس التهاب الكبد الوبائي ب.

10- الاحتياجات التدريبية

بالنسبة لموظفي المختبرات الذين اعتادوا على التعامل مع مسببات الأمراض المعدية واستخدام معدات الوقاية الشخصية المناسبة، يجب أن يتم تدريبهم مباشرة قبل بدء العمل على التعامل مع العينات البشرية والاختبارات التشخيصية للكشف عن فيروس سارس كوفي 2 في هذه العينات (بناءً على أساس تقييم مخاطر المواد البيولوجية). كما يجب أن يشمل التدريب على سبل توفير الراحة للموظفين. ويجب على جميع الموظفين إثبات الكفاءة المؤكدة في استخدام تقنيات التشخيص المخبري. وعلى الرغم من أن الخطر في المختبرات يعتبر أقل مستوى مقارنة بموظفي الصفوف الأمامية، إلا أنه قد يتعرض الموظفين في المختبرات أيضاً إلى احتمالية الإصابة بمرض كوفيد 19؛ لذلك يوصى بتدريب البديل لضمان استمرارية الأعمال.

قائمة المساهمين

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