****

**კორონა ვირუსზე პჯრ ტესტირებისთვის გაერთიანებული ნიმუშების(Pool) ტესტირების პროტოკოლი**

**შესავალი და მიზანი:**

პანდემიის პირობებში საკვლევი ნიმუშების რაოდენობის ზრდა შესაძლოა დიდ ტვირთად დააწვეს, როგორც სახელმწიფოს, ასევე თითოეული ლაბორატორიის ადამიანურ და მატერუალურ რესურსებს. დიდი დანახარჯების და ასევე დაგვიანებული კვლევის პასუხების თავიდან აცილების მიზნით გადაწყვეტილი იქნა გაიცეს რეკომენდაცია (იხ. ქვემოთ მოცემული მითითება) კორონა ვირუსზე პჯრ ტესტირებისთვის გაერთიანებული ნიმუშების გამოყენების შესახებ.

ეს პროტოკოლი აღწერს კორონა ვირუსზე საკვლევი ნიმუშების გაერთიანების წესებს ნუკლეინის მჟავების გამოყოფის ეტაპზე.

**ნიმუშების გაერთიანებას არ ექვემდებარება** საქართველოს მთავრობის №975 განკარგულებით დადგენილი შემდეგი პირებიდან აღებული საკვლევი მასალა:

1. შემთხვევის სტანდარტული განმარტებით მოცული შემთხვევები;
2. დადასტურებული შემთხვევების ახლო კონტაქტები;
3. „იზოლაციისა და კარანტინის წესების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 23 მაისის №322 დადგენილების მე-18 მუხლის პირველი პუნქტით დამტკიცებული №1 და №2 დანართებით განსაზღვრულ სამედიცინო დაწესებულებებში მოხვედრილი პაციენტები;
4. ნებისმიერ სამედიცინო დაწესებულებაში მოხვედრილი პაციენტი პნევმონიის დიაგნოზით, ან ცხელებით მიმდინარე შემთხვევა, თუ ამავდროულად აღენიშნება რესპირატორული დაავადების ნიშნები, ან ექიმის გადაწყვეტილებით მხოლოდ ცხელების და/ან სხვა საეჭვო კლინიკური ნიშნების მქონე პირები;
5. საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრულ ამბულატორიულ დაწესებულებებში მოხვედრილი ცხელებით მიმდინარე შემთხვევა, თუ ამავდროულად აღენიშნება რესპირატორული დაავადების ნიშნები, ან ექიმის გადაწყვეტილებით მხოლოდ ცხელების და/ან სხვა საეჭვო კლინიკური ნიშნების მქონე პირები;
6. კომერციული სარგებლის მიღების მიზნით ჩატარებული კვლევები

სხვა ყველა ნიმუშებისთვის, რომლებიც აღებულია საქართველოს მთავრობის №975 განკარგულებით განსაზღვრული სავალდებულო ტესტირებას დაქვემდებარებულ პრიორიტეტულ პირთაგან, სავალდებულოა გაერთიანებული ნიმუშების ტესტირების პროტოკოლის გამოყენება.

თითოეული ლაბორატორია ვალდებულია შეიმუშაოს ნიმუშების გაერთიანების პროტოკოლი ლაბორატორიაში გამოყენებული ექტრაქციის ნაკრების ინსტრუქცასთან შესაბამისობაში და ჩაატაროს მეთოდის ვერიფიკაციის პროცედურა.

**ნიმუშების გაერთიანების (Pool-ირება) პრინციპი:**

ნიმუშების გაერთიანება უნდა მოხდეს ნუკლეინის მჟავების გამოყოფის ეტაპზე.

თითოეული Pool-ი უნდა შეიცავდეს 4 ნიმუშს

თითოეული ნიმუშის მოცულობა ლიზის ბუფერში უნდა შეადგენდეს პროტოკოლის მიხედვით განსაზღვრული საწყისი ნიმუშის მეოთხედს. მაგ თუ პროტოკოლის მიხედვით ლიზის ბუფერში უნდა შევიტანოთ 140µl ნიმუში, ნიმუშების გაერთიანების შემთხვევაში თითოეული ნიმუშის მოცულობა იქნება 35 µl.

დადებითი ან საეჭვო შედეგის მიღების შემთხვევაში აუცილებელია გაერთიანებული ნიმუშების ინდივიდუალური ტესტირება ექტრაქციის ეტაპიდან.

მითითებები:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-first-emergency-authorization-sample-pooling-diagnostic>

https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/pooling-procedures.html