

The Process of Establishing and Managing a Laboratory Diagnostic Network in the COVID-19 Pandemic in Iran

Nooshafarin Safadel¹, Siamak Mirab Samiee¹, Parisa Dahim^{1*}, Katayoon Khodaverdian¹,
Maryam Mirmohammadali Roodaki¹, Soghra Anjarani¹, Shahla Farsi¹, Mahdi Sabooni¹, Azizalah Atefi²

¹ Reference Health Laboratory, Ministry of Health and Medical Education, Tehran, Iran

² Health Deputy, Ministry of Health and Medical Education, Tehran, Iran

ARTICLE INFO

Article Type:
Case Report

Article History:
Received: 20 Oct 2021
Accepted: 1 Nov 2021
ePublished: 14 Mar 2022

Keywords:
COVID-19 Testing,
Clinical Laboratory
Services,
Diagnostic Techniques,
Diagnostic Procedures,
Laboratories,
COVID-19

Abstract

The COVID-19 pandemic caused by the newly emerged coronavirus was first detected in China in December 2019 and rapidly spread worldwide. The rapid spread of the disease urged all countries involved, in accordance with their capacities, take the necessary measures to diagnose and manage the disease. The first patient was diagnosed with COVID-19 in Iran in February 2020. Considering the significant role of the laboratory services in detection and management of the disease, planning and programming to provide access to these services was considered as a top priority for healthcare system in Iran. Adopting all existing laboratory capacities and providing necessary infrastructures for expanding COVID-19 laboratory diagnostics, resulted in the establishment of a nationwide network of COVID-19 molecular diagnostic laboratories within the shortest possible time. In addition to expanding the capacity of laboratory services, improving the laboratory network's performance have been taken into serious consideration. Despite the strict sanctions, the COVID-19 molecular diagnostic laboratories scaled up to more than 430 laboratories currently (September 2021), mostly are operating in the private sector. With considerable efforts, COVID-19 molecular laboratory network was established to provide nationwide diagnostic services. Considering the capacity for the SARS-CoV-2 Rapid Antigen test, we can now perform more than 100,000 COVID-19 diagnostic tests per day. However, due to the ongoing pandemic and in accordance with the requirements of the health system, it is necessary to plan and carry out more COVID-19 diagnostic tests. This study aimed to introduce the process of establishing the COVID-19 laboratory diagnostic network to manage the COVID-19 pandemic in Iran.

Safadel N, Mirab Samiee S, Dahim P, Khodaverdian K, Mirmohammadali Roodaki M, Anjarani S, et al. The Process of Establishing and Managing a Laboratory Diagnostic Network in the COVID-19 Pandemic in Iran. *Depiction of Health*. 2022; 13 (Supple 1): 11-21. doi: 10.34172/doh.2022.12. (Persian)

Extended Abstract

Background

The newly emerged coronavirus was first detected in China in December 2019. The first patient was diagnosed with COVID-19 in Iran in February 2020. Considering the significant role of laboratory services in detecting infected individuals, providing nationwide access to laboratory services was a top priority for the healthcare system despite the limitations caused by strict sanctions imposed on Iran. Technical experts, specialized equipment, and other necessary resources were mobilized from different sectors nationwide to establish a SARS-CoV-2 molecular diagnostic laboratory network. This article represents the establishment of a laboratory diagnostic network to manage the COVID-19 pandemic in Iran.

Measures to establish and manage a laboratory diagnostic network during the COVID-19 pandemic in Iran:

For integrated management of laboratory services during the COVID-19 pandemic, a national laboratory

committee was established at the Ministry of Health and Medical Education of Iran (MOHME) in February 2020. The national COVID-19 laboratory committee was assigned to develop strategies to improve nationwide access to quality, timely and affordable laboratory services by establishing and promoting a molecular diagnostic laboratory network. The main strategic plans developed and implemented in the country are as follows:

Enhancing COVID-19 diagnosis laboratories:

At the beginning of the pandemic in Iran, in February 2020, only two laboratories in Pasteur institute and National Influenza Laboratory, could perform SARS-CoV2 molecular diagnostic tests. The number of laboratories expanded gradually over time. In the first step, fifteen public health laboratories were set up for SARS-CoV2 molecular test. Consequently, some academic and research molecular laboratories joined the SARS CoV2 laboratory network. In a further step, private laboratories that met specific professional

* Corresponding author; Parisa Dahim, E-mail: dahim@health.gov.ir

requirements were licensed to provide COVID-19 molecular tests.

Implementing the “Iran COVID-19 emergency response project” (ICERP), supported by the World Bank and WHO, has also played an essential part in promoting COVID-19 laboratory testing capacity. SARS CoV2 antigen rapid diagnostic test (Ag-RDT) has dramatically enhanced laboratory diagnosis in the COVID-19 pandemic.

Focusing on the indications, interpretations, and limitations of the COVID-19 diagnostic tests also led to rational test ordering and efficient use of available resources.

Ensuring quality of COVID-19 diagnostic laboratory services:

Firstly, improving the technical staff’s knowledge and skills was considered to improve the quality of laboratory services during the COVID-19 pandemic. Reference Health Laboratory spent considerable time and effort to improve staff capabilities. One of the most effective measures was launching virtual training programs to allow all laboratory staff, even in remote provinces, to use the training materials.

Because the validity of in vitro diagnostics (IVDs) directly affects the laboratory results, supply chain management and centralized procurement of IVDs was set as one of the COVID-19 national committee priorities. In this regard, necessary measures have been taken, such as need assessment and proper distribution of the equipment required for SARS-CoV2 molecular and antigen testing in public laboratories and premarket evaluation of the equipment.

Inspecting the performance of the COVID-19 molecular diagnostic laboratory network:

Alongside expanding the capacity of the laboratory services, the quality of the laboratories’ results has been seriously considered. The assessment checklists were developed and published to facilitate performance evaluation of the COVID-19 laboratory network. The department of laboratory affairs in all medical universities was assigned to perform a periodic inspection of COVID-19 molecular diagnostic laboratories (at least twice a year) as part of their annual operational plan. Moreover, all COVID-19 molecular diagnostic laboratories were required to participate in SARS-CoV2 external quality assessment scheme (EQAS) every 3 to 6 months provided by Pasteur institute. Issuance and renewal of the laboratories’ licenses have been conditioned on obtaining successful results in the EQAS.

Managing the laboratory data and information:

The integrated laboratory information system is essential for managing the COVID-19 pandemic effectively. RHL has collaborated with the Statistics and Information Technology Management directorate of the MOHME on launching a data registration and information exchange system in order to gather and

analyze COVID-19 laboratory test information from public and private sectors throughout the country

Conclusion

Establishing a nationwide network of COVID-19 molecular diagnostic laboratories with 433 laboratories from the public and private sectors was a valuable achievement that enabled our health system to provide timely access to quality laboratory services during the COVID-19 pandemic.

COVID-19 laboratory services must be ongoing, uninterrupted, and in accordance with the health system requirements and national guidelines. There should be a systematic approach to predicting and providing necessary funds, equipment, experienced workforce, and other resources to ensure sustainable and reliable laboratory services. Adopting more advanced technologies, such as Next Generation Sequencing (NGS), to detect mutant viruses is crucial. Finally, establishing an integrated system for aggregation and analyzing laboratories’ information will enable our healthcare system to make evidence-based decisions.

Practical Implications of Research

This article tried to highlight parts of the activities the Iranian healthcare system performed to manage laboratory services amid the COVID-19 pandemic and offer suggestions and practical solutions for providing access to quality laboratory services in this ongoing COVID-19 pandemic.

Ethical Considerations

The Reference Health Laboratory of the MOHME is a leading member of the national COVID-19 laboratory committee and has a vital role in the policy-making and management of the COVID-19 molecular diagnostic laboratory network. Evidence and documents provided in this article are not confidential, and in the text, all the stakeholders of this program are mentioned.

Conflict of Interest

There is no conflict of interest in this study. The explanations are listed in the ethical considerations section.

Acknowledgment

The authors would like to express their gratitude to the deputies of health and curative affairs of MOHME, Pasteur institute, and members of the national COVID-19 laboratory committee. We also thank RHL experts, authorities, directors, managers of laboratory affairs in medical universities and all our colleagues in clinical laboratories throughout Iran who play a part in establishing the SARS-CoV-2 molecular diagnostic laboratory network.

روند استقرار و مدیریت شبکه تشخیص آزمایشگاهی در پاندمی کووید-۱۹ در ایران

نوش آفرین صفادان^۱، سیامک میراب سمیعی^۱، پریسا داهیم^{۱*}، کتایون خداوردیان^۱، مریم میرمحمدعلی رودکی^۱، صغری انجرائی^۱، شهلا فارسی^۱، مهدی صابونی^۱، عزیزالله عاطفی^۲

^۱ آزمایشگاه مرجع سلامت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران

^۲ معاونت بهداشت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران

چکیده

پاندمی کووید-۱۹ ناشی از کرونا ویروس جدید در دسامبر ۲۰۱۹ از چین آغاز شد و سریعاً به تمامی جهان گسترش یافت. با شیوع سریع بیماری، کلیه کشورهای درگیر براساس ظرفیت‌های موجود، اقدامات لازم برای شناسایی و مدیریت بیماری را به اجرا درآوردند. در بهمن ۱۳۹۸ با شناسایی اولین موارد بیماری در کشور، برنامه‌ریزی سریع برای استفاده از خدمات آزمایشگاهی به‌منظور مدیریت این بیماری، در اولویت نظام سلامت قرار گرفت و با بهره‌گیری از ظرفیت‌های آزمایشگاهی موجود و تامین زیرساخت‌های لازم در کمترین زمان ممکن، شبکه‌ای از آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی کووید-۱۹ در کشور تشکیل شد. در کنار افزایش ظرفیت ارائه خدمات آزمایشگاهی، اقدامات لازم برای ارتقای کمی و کیفی عملکرد شبکه انجام شد. با تلاش‌ها و فعالیت‌های انجام‌شده علی‌رغم تحریم‌های همه‌جانبه که بخش سلامت را تحت تاثیر قرار داد، تا شهریور ۱۴۰۰، شبکه آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی کووید-۱۹ با همکاری بیش از ۴۳۰ آزمایشگاه که اکثریت آن‌ها در بخش خصوصی فعالیت می‌نمایند، تشکیل گردیده است. خدمات این شبکه در کنار ظرفیت انجام آزمایش‌های تشخیص سریع کووید-۱۹ در شبکه بهداشت، کشور را به قابلیت انجام بیش از ۱۰۰ هزار آزمایش تشخیص کووید-۱۹ در روز رسانده است. با این حال لازم است با توجه به ادامه همه‌گیری این بیماری مهلک، با پشتیبانی مسئولین ذی‌ربط، روند ارتقای کمی و کیفی ارائه خدمات آزمایشگاهی متناسب با سیر بیماری و نیاز نظام سلامت، کماکان ادامه یابد. این مقاله با هدف معرفی الگوی روند استقرار شبکه تشخیص آزمایشگاهی کووید-۱۹، جهت مدیریت پاندمی کووید-۱۹ در ایران، تدوین شده است.

اطلاعات مقاله

نوع مقاله:

گزارش مورد

سابقه مقاله:

دریافت: ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

پذیرش: ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

انتشار بر خط: ۱۴۰۰/۱۲/۲۳

کلیدواژه‌ها:

آزمایش کووید-۱۹،

خدمات آزمایشگاهی

کووید-۱۹،

روش‌های تشخیصی،

فرآیندهای تشخیصی،

آزمایشگاه‌ها،

کووید-۱۹

مقدمه

نحوه آمادگی و پاسخ در مقابله با کووید-۱۹، به کشورها توصیه نمود برنامه راهبردی برای آمادگی و پاسخگویی در برابر کووید-۱۹ طراحی نموده و تامین خدمات آزمایشگاهی مورد نیاز را به‌عنوان بخشی جدایی‌ناپذیر از این راهبرد در نظر گیرند و سطح آمادگی، هشدار و ارائه خدمات خود را برای شناسایی و مراقبت از موارد جدید و مدیریت همه‌گیری کووید-۱۹، افزایش دهند.^۲ همچنین اعلام نمود رویکرد واحدی برای مدیریت همه‌گیری COVID-19 در کشورهای مختلف جهان وجود ندارد و این وظیفه کشورها بوده تا برای پاسخگویی به سناریوهای مختلف بهداشت عمومی آماده باشند و براساس ارزیابی خطر در کشور، اقدامات لازم را به‌سرعت و در مقیاس مناسب در حوزه‌های ارائه خدمات آزمایشگاهی

بعد از شناسایی اولین موارد ابتلا به کرونا ویروس جدید در چین، در آذر ۱۳۹۸ (دسامبر ۲۰۱۹)، از کشورهای منطقه، امارات متحده عربی، اولین مورد تایید شده آزمایشگاهی کووید-۱۹ را در دی ماه ۱۳۹۸ (۲۹ ژانویه ۲۰۲۰) گزارش نمود. اولین مورد بیماری در ایران با تست مثبت مولکولی، در بهمن ۱۳۹۸ (۱۹ فوریه ۲۰۱۹) شناسایی شد. با گذشت زمان، بیماری سریعاً در سایر کشورهای منطقه مانند لبنان، افغانستان، عراق، کویت و عمان گسترش یافت.^۱

با شیوع سریع بیماری، کلیه کشورهای درگیر براساس ظرفیت‌های موجود، اقدامات لازم برای شناسایی و مدیریت بیماری را به اجرا درآوردند. در اسفند ۱۳۹۸، سازمان بهداشت جهانی با انتشار راهنمای "نقشه راهبردی

* نویسنده مسئول: پریسا داهیم، آدرس ایمیل: dahim@health.gov.ir

حقوق برای مؤلف(ان) محفوظ است. این مقاله با دسترسی آزاد در تصویر سلامت تحت مجوز کرییتیو کامنس (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) منتشر شده که طبق مفاد آن هرگونه استفاده غیر تجاری تنها در صورتی مجاز است که به اثر اصلی به نحو مقتضی استناد و ارجاع داده شده باشد.

بیماران، پیشگیری و کنترل عفونت در مراکز بهداشتی درمانی، رعایت الزامات و ملاحظات بهداشتی برای مسافران، ارتقای آگاهی آحاد مردم از طریق اطلاع‌رسانی در مورد مخاطرات و جلب مشارکت افراد جامعه را برای مهار بیماری به اجرا در آوردند.^۵

در جمهوری اسلامی ایران با شناسایی اولین موارد بیماری به منظور مدیریت منسجم و راهبری سیستم ملی آزمایشگاهی^۶ و ارائه خدمات تشخیصی آزمایشگاهی مورد نیاز، در بهمن ۱۳۹۸، کمیته کشوری آزمایشگاهی کووید-۱۹ در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل شد. آزمایشگاه مرجع سلامت به‌عنوان عضو اصلی این کمیته، در کنار انستیتو پاستور ایران، مرکز مدیریت شبکه (نماینده معاونت بهداشت)، آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و داروی سازمان غذا و دارو، اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و هیئت امنای صرفه‌جویی ارزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مدیریت خدمات آزمایشگاهی بیماری را با هدف "ارتقای دسترسی آحاد جامعه به خدمات آزمایشگاهی با کیفیت، به‌هنگام و اقتصادی از طریق راه‌اندازی و توسعه کمی و کیفی شبکه آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی کشور" در اولویت فعالیت‌های خود قرار داد و جهت دستیابی به این هدف، برنامه راهبردی مشخصی را نیز تدوین و طراحی نمود. در این برنامه راهبردی، فعالیت‌های لازم برای تامین زیرساخت‌ها، منابع، تشکیلات و سازماندهی مناسب برای تهیه اقلام و تجهیزات آزمایشگاهی، دسترسی به ظرفیت مورد نیاز انجام آزمایش، کیفیت مطلوب نتایج آزمایش، سرعت در گزارش‌دهی و پاسخگویی و همچنین تحلیل و مدیریت صحیح داده‌های آزمایشگاهی، پیش‌بینی شده که اکثر آنها اجرا شده و برخی در حال اجرا می‌باشند.

افزایش ظرفیت آزمایشگاهی تشخیصی کووید-۱۹

در ساختار نظام آزمایشگاهی ایران، بیش از ۷,۳۰۰ آزمایشگاه در حال فعالیت می‌باشند. از این تعداد حدود ۴,۰۰۰ آزمایشگاه، در حوزه درمان فعال بوده که عمدتاً شامل آزمایشگاه‌های پزشکی دولتی و خصوصی می‌باشند و بیش از ۳,۲۰۰ آزمایشگاه نیز در حوزه بهداشت و در سطوح مختلف از نمونه‌گیری تا آزمایشگاه‌های مرجع کشوری بیماری‌ها، فعالیت می‌نمایند. با بروز کووید-۱۹ در بهمن ۱۳۹۸، کار تشخیص آزمایشگاهی بیماران در دو آزمایشگاه مرجع کشوری شامل آزمایشگاه تخصصی تشخیص مولکولی انستیتو پاستور ایران و آزمایشگاه ملی آنفلوانزا، آغاز شد و پس از مدت کوتاهی، آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی ویروس‌شناسی و میکروبیولوژی دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان بقیه‌اله و

مراقبت‌های بالینی به‌نحوی به اجرا درآوردند که هم انتقال ویروس عامل COVID-19 و هم عواقب سوء اقتصادی، بهداشت عمومی و اجتماعی این بیماری کاهش یابد.^۲ در میان این اقدامات، نمونه‌گیری از افراد مشکوک به بیماری و انجام آزمایش بر روی نمونه‌ها در مدیریت بالینی و کنترل همه‌گیری بیماری به اندازه‌ای در اولویت قرار داشته که اطمینان از انجام مراقبت‌های بالینی مناسب و ردیابی تماس به‌منظور شکستن زنجیره انتقال بیماری، مستقیماً وابسته به برقراری ارتباط بین انجام اقدامات بهداشتی با نتایج آزمایش تشخیصی کووید-۱۹، می‌باشد.^{۴,۳}

در ایران نیز هم‌زمان با شناسایی اولین موارد ابتلا و با توجه به اهمیت تشخیص آزمایشگاهی در شناسایی سریع بیماران، موضوع ایجاد ظرفیت و سرعت در پاسخگویی آزمایشگاهی در خدمات تشخیصی مرتبط با کووید-۱۹ در اولویت نظام سلامت قرار گرفت و به همین منظور با بسیج فوری نیروی انسانی فنی، تجهیزات فنی و سایر منابع از مراکز آموزشی، پژوهشی، تشخیصی و درمانی کشور، شبکه گسترده‌ای از آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی SARS-CoV-2 شکل گرفت. در این میان آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، به‌عنوان متولی سیاست‌گذاری برای نظام آزمایشگاهی کشور، در کنار سایر سازمان‌ها و نهادهای مسئول، اقدامات و فعالیت‌های گوناگونی جهت شکل‌گیری شبکه آزمایشگاهی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ در کشور و مدیریت خدمات آزمایشگاهی مرتبط انجام داده و در همین زمینه برنامه راهبردی مشخصی نیز با تاکید بر ایجاد و افزایش دسترسی به خدمات آزمایشگاهی کووید-۱۹ و نیز اطمینان از کیفیت این خدمات طراحی و تدوین نمود.

این مقاله با هدف ارائه اهم اقدامات انجام شده جهت شکل‌گیری شبکه آزمایشگاهی کووید-۱۹ در کشور و فعالیت‌هایی که به‌منظور بهبود کمی و کیفی عملکرد شبکه یاد شده صورت گرفته، تدوین گردیده است.

اقدامات انجام گرفته در کشور در راستای استقرار و مدیریت شبکه تشخیصی آزمایشگاهی در پاندمی کووید-۱۹

پاندمی کووید-۱۹ کلیه کشورهای جهان را در معرض تهدید جدی قرار داد و ایجاد آمادگی لازم برای مقابله با این تهدید را برای آنها ضروری و حیاتی نمود. به منظور ایجاد آمادگی و پاسخ‌دهی، کشورها اقدامات گوناگونی در زمینه شناسایی سریع مبتلایان، تشخیص و درمان موارد شناسایی شده، ردیابی و پی‌گیری افراد در تماس با

سراسر کشور ابلاغ گردید. طبق این فراخوان، آزمایشگاه‌های خصوصی متقاضی مشارکت در شبکه تشخیص مولکولی کووید-۱۹، ملزم به رعایت استانداردهای تضمین کیفیت به‌ویژه استانداردهای تخصصی بخش تشخیص مولکولی و استفاده از تجهیزات، کیت‌ها و ملزومات مصرفی مورد تأیید وزارت بهداشت شده، و اعطای مجوز و تمدید اعتبار مجوز فعالیت آنها نیز منوط به نتیجه ارزیابی‌های نظارتی و موفقیت آزمایشگاه در برنامه مهارت آزمایی اعلام گردید. در زمان تدوین این مقاله (شهریور سال ۱۴۰۰)، ۲۶۵ آزمایشگاه خصوصی که عملکرد آنها در ارزیابی‌های نظارتی و برنامه‌های مهارت آزمایی مورد تأیید بوده، در شبکه آزمایشگاهی تشخیص مولکولی کووید-۱۹، در حال ارائه خدمت می‌باشند. شایان ذکر است تعداد این آزمایشگاه‌ها با توجه به افزوده شدن آزمایشگاه‌های جدید و نیز نتایج ارزیابی‌های نظارتی و برنامه‌های مهارت آزمایی مرتباً در حال تغییر بوده و به همین دلیل فهرست آزمایشگاه‌های خصوصی فعال در شبکه، بطور مستمر به روز شده و در سایت معاونت بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بارگذاری می‌شود. تعداد آزمایشگاه‌هایی که در شبکه تشخیص مولکولی کووید-۱۹، فعال می‌باشند، به تفکیک نوع وابستگی، در جدول ۱ و نحوه پراکندگی آنها در شکل ۱ نشان داده شده است.

جدول ۱. تعداد آزمایشگاه‌های شبکه تشخیص مولکولی کووید-۱۹ (شهریور ۱۴۰۰)

تعداد	شبکه آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی کووید-۱۹
۱۲۹	آزمایشگاه‌های دولتی وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
۲۶۵	آزمایشگاه‌های خصوصی
۳۹	آزمایشگاه‌های عمومی غیردولتی و آزمایشگاه‌های سایر سازمان‌های دولتی
۴۳۳	جمع

بیمارستان مسیح دانشوری نیز، انجام آزمایش‌های تشخیص مولکولی کروناویروس جدید را راه اندازی نمودند. پس از آن، به‌منظور افزایش ظرفیت تشخیص آزمایشگاهی کووید-۱۹، برنامه‌ریزی لازم برای بکارگیری ظرفیت آزمایشگاه‌های بهداشتی فعال تحت پوشش ۱۵ دانشگاه علوم پزشکی در کشور که از قبل در زمینه تشخیص مولکولی آنفلوانزا و HIV فعال بودند، انجام شد. در کنار این آزمایشگاه‌ها، آزمایشگاه‌های تحقیقاتی و آموزشی دانشگاه‌ها نیز که بالقوه برای راه‌اندازی و انجام آزمایشات تشخیص مولکولی، امکانات و توانمندی‌های لازم را داشتند، به سیستم تشخیص آزمایشگاهی کووید-۱۹ اضافه شدند.^۶ بدین ترتیب شبکه ای از آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی کووید-۱۹ تشکیل شد که وظیفه پشتیبانی و اطمینان از آمادگی سازوکار لازم جهت راه‌اندازی آزمایش تشخیص مولکولی SARS CoV-2 در این آزمایشگاه‌ها و مشاوره برای رفع مشکلات فنی آنها، بر عهده آزمایشگاه مرجع کشوری کووید-۱۹ در انستیتو پاستور ایران، گذاشته شد.

با ادامه همه‌گیری بیماری و افزایش نیاز به خدمات آزمایشگاهی، بکارگیری از توان ظرفیت آزمایشگاه‌های بخش خصوصی نیز مد نظر قرار گرفت. با توجه به فعالیت حدود ۲,۳۰۰ آزمایشگاه خصوصی در کشور، سریعاً برای انتخاب آزمایشگاه‌های متقاضی که علاوه بر دارا بودن امکانات انجام آزمایش تشخیص مولکولی، از نیروی فنی با صلاحیت و متبحر، تجهیزات به روز و تسهیلات مناسب برخوردار بوده، برنامه‌ریزی شد. جهت تسریع در روند بکارگیری از این ظرفیت، بطور مقطعی، در برخی از ضوابط مدیریت امور آزمایشگاه‌ها تغییراتی اعمال شد و مقررات مربوط به صدور مجوز فعالیت و نیز الزامات فنی برای آزمایشگاه‌های بخش خصوصی متقاضی همکاری در شبکه تشخیص آزمایشگاهی کووید-۱۹، در قالب فراخوان، بطور رسمی، از جانب معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، به دانشگاه‌های



شکل ۱. پراکندگی آزمایشگاه‌های شبکه تشخیص مولکولی کووید-۱۹ در کشور، به تفکیک نوع وابستگی (شهریور ۱۴۰۰)

است. مهم‌ترین عوامل موثر بر کیفیت ارائه خدمات آزمایشگاهی، بکارگیری پرسنل آزمایشگاهی واجد صلاحیت، استفاده از کیت‌ها و روش‌های آزمایشگاهی و تجهیزات معتبر و مورد تایید و اجرای برنامه کنترل کیفیت می‌باشند.^۹ هم‌زمان با شکل‌گیری شبکه آزمایشگاهی تشخیص مولکولی کووید-۱۹، به‌منظور اطمینان از کیفیت نتایج، برنامه‌ریزی‌های لازم جهت افزایش دانش و مهارت کارکنان آزمایشگاه‌های شبکه در زمینه انجام و تضمین کیفیت آزمایش‌های تشخیص مولکولی در کنار تامین کیت و تجهیزات آزمایشگاهی معتبر انجام شد.

به منظور ارتقای صلاحیت و توانمندی علمی کارکنان فنی شاغل در آزمایشگاه‌های یاد شده و نیز آشنایی ایشان با چگونگی رعایت اصول ایمنی و امنیت زیستی در برخورد و کار با کرونا ویروس جدید، به سرعت کار تهیه کلیپ‌ها و بسته‌های آموزشی در مورد نحوه نمونه‌گیری و انتقال امن و ایمن نمونه‌های عفونی^{۱۰}، تدوین دستورعمل و راهنماهای لازم، مانند "راهنمای ایمنی زیستی جهت ارائه خدمات آزمایشگاهی به افراد مشکوک یا مبتلا به کرونا ویروس جدید"^{۱۱} و "راهنمای انجام آزمایش‌های تشخیص سریع آنتی‌ژن کووید-۱۹" (برای اجرای برنامه بسیج ملی مقابله با کووید-۱۹)^{۱۲} انجام شد. یکی از اقدامات ارزشمند آزمایشگاه مرجع سلامت در این زمینه، راه‌اندازی سامانه یادگیری مجازی آزمایشگاه مرجع سلامت "سیما" با استفاده از ظرفیت فنی دانشکده مجازی دانشگاه علوم پزشکی تهران، در سال ۱۳۹۸ بود. این سامانه برای کارکنان آزمایشگاه‌ها این امکان را فراهم

در راستای مبارزه با همه‌گیری COVID-19 از خرداد ۱۳۹۹ (ژوئن ۲۰۲۰) پروژه " پاسخ به فوریت کووید-۱۹ در ایران" (Iran COVID-19 Emergency Response Project) ICERP) بطور مشترک توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران و سازمان جهانی بهداشت (WHO)، با حمایت مالی بانک جهانی به اجرا درآمد که طی آن تجهیزات پزشکی و تشخیصی مورد نیاز تشخیص کووید-۱۹، از جمله تجهیزات آزمایشگاهی خریداری و به بیمارستان‌ها و آزمایشگاه‌های دولتی سراسر کشور تحویل داده شد.^۸ در اجرای این پروژه در حوزه آزمایشگاه، که با هماهنگی آزمایشگاه مرجع سلامت، اداره کل امور بین‌الملل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت بهداشت دانشگاه‌ها و دیگر ارگان‌ها و نهادهای مرتبط انجام شد، آزمایشگاه‌های مرکزی بهداشت استان‌ها، توسط ارزیابان مورد تایید سازمان بهداشت جهانی، به‌منظور اطمینان از رعایت الزامات تعیین‌شده آن سازمان در حوزه فضای کار، ایمنی و امنیت زیستی و تضمین کیفیت مورد ارزیابی قرار گرفتند و در نهایت، ۴۳ آزمایشگاه در ۳۱ استان کشور، که در رعایت الزامات یاد شده، موفق بودند، تجهیزات، کیت‌ها و مواد مصرفی خریداری شده با حمایت مالی بانک جهانی را دریافت نموده و به شبکه آزمایشگاه‌های بهداشتی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ کشور پیوستند.

تضمین کیفیت خدمات آزمایشگاهی مرتبط با کووید-۱۹

دسترسی به نتایج صحیح و معتبر آزمایشگاهی همواره یکی از اهداف نظام آزمایشگاهی کشور بوده

دانشگاه‌ها و نیز اضافه‌نمودن فعالیت "نظارت دوره‌ای بر آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی کووید-۱۹"، به برنامه عملیاتی سالانه مدیریت امور آزمایشگاه‌های معاونت‌های درمان و بهداشت دانشگاه‌ها، بر ضرورت اجرای برنامه‌های نظارتی از آزمایشگاه‌های شبکه، تاکید گردید.

علاوه بر ارزیابی‌های نظارتی، ارزیابی عملکرد آزمایشگاه‌های شبکه از طریق برنامه مهارت آزمایی (ارزیابی خارجی کیفیت) نیز انجام می‌شود. این برنامه، در سال ۱۳۹۹ با هماهنگی آزمایشگاه مرجع سلامت و انستیتو پاستور ایران، طراحی شد و توسط آزمایشگاه تشخیص مولکولی کووید-۱۹ انستیتو پاستور ایران به اجرا در آمد. این آزمایشگاه با توجه به وجود زیرساخت‌های لازم، مانند دسترسی به نمونه مناسب و کافی جهت تهیه نمونه‌های مجهول، وجود فضای مناسب و امکانات و تجهیزات لازم برای بسته‌بندی و انتقال صحیح نمونه‌ها به آزمایشگاه‌ها و امکانات آنالیز داده‌ها،^{۱۵} از سال ۱۳۹۹، شبکه اجرا می‌نماید. عملکرد غیرقابل قبول آزمایشگاه‌های شبکه در این برنامه، منجر به لغو مجوز فعالیت ایشان در شبکه آزمایشگاهی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ می‌گردد. شایان ذکر است طی سال ۱۳۹۹ سازمان بهداشت جهانی نیز با برگزاری برنامه مهارت‌آزمایی و ارسال پانل‌های نمونه‌های مجهول برای حدود ۱۰۰ آزمایشگاه تشخیص مولکولی کووید-۱۹ در بخش دولتی، عملکرد آنها را مورد ارزیابی قرار داده که در جمع‌بندی نهایی، ۹۳ درصد این آزمایشگاه‌ها در تشخیص صحیح نمونه‌های ارسالی توفیق کامل داشتند.

گسترش و بهره‌برداری بهینه از ظرفیت خدمات آزمایشگاهی

در پاییز ۱۳۹۹، به‌منظور محدودکردن همه‌گیری بیماری، استفاده از روش‌های ردیابی و شناسایی افرادی که با بیماران مبتلا تماس داشته و یا به‌نحوی در معرض ویروس قرار داشته، در اولویت قرار گرفت. از آنجایی‌که اجرایی‌شدن این مهم وابسته به افزایش ظرفیت انجام آزمایش‌های تشخیصی کووید-۱۹ بوده، بکارگیری روش‌های آزمایشگاهی تشخیص سریع بیماری که مانند آزمایش‌های تشخیص مولکولی نیازمند زیرساخت‌های آزمایشگاهی و تجهیزات گران قیمت نبوده، مورد توجه قرار گرفت.

تست‌های تشخیص سریع آنتی‌ژن کووید-۱۹ ("Ag-RDT" "Antigen- Rapid Diagnostic Test")، از آزمایش‌های تشخیص سریع بیماری بوده که بسیار ساده‌تر و سریع‌تر از آزمایش‌های تشخیص مولکولی PCR انجام شده و در کمتر از ۳۰ دقیقه نتیجه داده و با وجود

نمود تا با توجه به همه‌گیری بیماری، به صورت مجازی از طریق کلیپ‌ها و مطالب آموزشی بارگذاری شده، دانش و مهارت فنی خود را افزایش دهند.

جهت بکارگیری کیت و تجهیزات آزمایشگاهی معتبر، با تولیت کمیته آزمایشگاهی کرونا و از طریق همکاری با اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و هیئت امنای صرفه‌جویی ارزی، اقدامات موثری در زمینه تدارک و تامین مستمر و متمرکز کیت‌ها و ملزومات آزمایشگاهی مورد نیاز جهت تشخیص آزمایشگاهی کووید-۱۹، صورت گرفته که کماکان در حال اجرا می‌باشند. از این میان می‌توان به مدیریت زنجیره تامین (برآورد، برنامه‌ریزی جهت تامین، توزیع و نظارت) کیت‌ها (کیت‌های استخراج و PCR)، ملزومات و تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز برای آزمایش‌های تشخیص مولکولی تولید داخل و خارج و همچنین کیت‌های تشخیص سریع آنتی‌ژن ویروس عامل کووید-۱۹ تولید داخل، اشاره نمود که آزمایشگاه مرجع سلامت در انجام آنها نقش فعال داشته است. علاوه بر تامین کیت و اقلام آزمایشگاهی مورد نیاز آزمایشگاه‌های شبکه، با توجه به ضرورت اطمینان از کیفیت عملکرد آنها، ارزیابی کیفی کیت و اقلام یاد شده، توسط انستیتو پاستور ایران و آزمایشگاه کنترل غذا و داروی سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام می‌شود.

نظارت بر عملکرد شبکه آزمایشگاهی تشخیصی کووید-۱۹

با ایجاد شبکه آزمایشگاهی تشخیص مولکولی کووید-۱۹، لزوم نظارت بر عملکرد این آزمایشگاه‌ها به‌منظور اطمینان از رعایت ضوابط، دستورعمل‌ها و استانداردهای مرتبط مطرح گردید. بدین منظور چک لیست‌ها و پرسشنامه‌های اختصاصی لازم برای ارزیابی عملکرد آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی کووید-۱۹، تدوین و یا از منابع معتبر بین‌المللی ترجمه شد و در اختیار دانشگاه‌ها قرار گرفت که از میان آنها می‌توان به تدوین چک لیست "ارزیابی سریع وضعیت تضمین کیفیت و ایمنی زیستی آزمایشگاه‌های مرجع تشخیص مولکولی COVID-19" و پرسشنامه "ارزیابی نیروی انسانی و تجهیزات موجود در آزمایشگاه‌های تشخیص مولکولی کووید-۱۹" و ترجمه چک‌لیست "ارزیابی آزمایشگاه‌های شبکه تشخیص مولکولی بهداشت، با تاکید بر تشخیص مولکولی کووید-۱۹ سازمان جهانی بهداشت^{۱۴} اشاره نمود. هم‌چنین با تدوین و ابلاغ بخشنامه‌ی "ضرورت انجام بازدیدهای نظارتی مستمر ارزیابان دانشگاه متبوع بر آزمایشگاه‌های انجام‌دهنده آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹" به

و تجویز آزمایش (شامل بیماران بستری، بیماران سرپایی و افراد بدون علامت)، مشخص شده تا تجویز و انجام آزمایش‌های تشخیصی کووید-۱۹ بطور هدفمند انجام و از هدررفت ظرفیت‌های تشخیص آزمایشگاهی نیز جلوگیری شود.

مدیریت داده‌ها و اطلاعات آزمایشگاهی

از آنجایی که مدیریت یکپارچه و هوشمند همه‌گیری کووید-۱۹ بدون مدیریت صحیح داده‌ها و اطلاعات آزمایشگاهی، مانند ثبت سریع و کامل داده‌ها، جمع‌آوری و آنالیز نتایج و اطلاعات آزمایشگاهی امکان‌پذیر نبوده، برنامه‌ریزی برای مدیریت صحیح داده‌ها و اطلاعات آزمایشگاهی از ابتدای شیوع بیماری در بهمن ۹۸ مورد توجه ویژه قرار گرفت. طی این مدت سامانه‌های ثبت و تبادل اطلاعات و داده‌های تشخیص آزمایشگاهی (اعم از سریع آنتی‌ژن کووید-۱۹) توسط آزمایشگاه مرجع سلامت و مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، طراحی و راه‌اندازی شده است. راه‌اندازی پورتال مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر برای ثبت اطلاعات بیماران بستری، سامانه‌های پرونده الکترونیک سطح اول (سیب، سینا، ناب و پارسا) برای ثبت اطلاعات بیماران سرپایی و عمومی غیردولتی عضو شبکه تشخیص مولکولی کووید-۱۹ و همچنین سامانه ثبت و مدیریت اطلاعات و نتایج آزمایشگاه‌های خصوصی مجاز به انجام آزمایش تشخیص مولکولی کووید-۱۹ و سایر آزمایشگاه‌های مجاز کشور که پذیرش مستقیم نمونه دارند با عنوان (COVID-19 Laboratory Information System "CLIS") نقش موثری در زمینه مدیریت داده‌ها و اطلاعات آزمایشگاهی کووید-۱۹ ایفا نموده‌اند.

سایر اقدامات

علاوه بر اقدامات یادشده، فعالیت‌های دیگری نیز به منظور استقرار و عملکرد موثر شبکه آزمایشگاهی تشخیص مولکولی کووید-۱۹ انجام شده که از میان آنها می‌توان به برنامه‌ریزی برای تعیین تعرفه خدمات آزمایشگاهی تشخیص کووید-۱۹، تدوین بخش‌های آزمایشگاهی دستورعمل‌های کشوری کرونا ویروس جدید وزارت بهداشت و درمان، از جمله بخش ارائه خدمات آزمایشگاهی در "راهنمای تشخیص و درمان بیماری کووید-۱۹ در سطوح ارائه خدمت سرپایی و بستری، نسخه نهم آذر ۱۳۹۹"^{۱۸} و برنامه‌ریزی برای انجام آزمایش تشخیصی کووید-۱۹، در مبادی ورودی کشور جهت بیماری‌یابی اشاره نمود.

حساسیت کمتر نسبت به PCR، تشخیص سریع، ارزان و به‌موقع موارد COVID-19 را امکان‌پذیر می‌نمایند.^{۱۳} این روش به‌عنوان فناوری جدید توسط سازمان جهانی بهداشت مورد تایید قرار گرفته و در مناطقی که آزمایش تشخیص مولکولی در دسترس نبوده یا زمان چرخه پاسخگویی به اندازه‌ای طولانی بوده که تصمیم‌گیری بالینی را با مشکل مواجه ساخته و همچنین در موارد رد یابی تماس، در کنار دیگر راهبردهای آزمایشگاهی مورد استفاده قرار می‌گیرد.^{۱۶}

در گام چهارم بسیج ملی مقابله با کووید-۱۹، "طرح سردار شهید حاج قاسم سلیمانی" که از پاییز ۱۳۹۹ با مشارکت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان بسیج مستضعفین، جهت مدیریت و کنترل پاندمی کووید-۱۹ به شیوه محله و خانواده محور، در کشور آغاز شد،^{۱۷} از روش تشخیص سریع آنتی‌ژن کووید-۱۹، به منظور اجرایی‌شدن راهبرد دوم طرح با عنوان "تست گسترده، هدفمند و هوشمند"، استفاده شد که این کار توانست ظرفیت خدمات آزمایشگاهی کووید-۱۹ را به‌صورت قابل ملاحظه‌ای افزایش دهد. با توجه به لزوم آشنایی هر چه سریع‌تر کاربران با روش انجام تست‌های تشخیص سریع آنتی‌ژن کووید-۱۹ (Ag-RDT) و بهره‌گیری موثر از این خدمت آزمایشگاهی جدید، راهنمای "انجام آزمایش‌های تشخیص سریع آنتی‌ژن کووید-۱۹" (برای اجرای برنامه بسیج ملی مقابله با کووید-۱۹) توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین گردید و در اختیار کاربران قرار گرفت. در کنار گسترش ظرفیت خدمات آزمایشگاهی تشخیصی کووید-۱۹، موضوع تعیین اولویت‌های تجویز و درخواست منطقی آزمایش‌های تشخیص کووید-۱۹، به منظور جلوگیری از هدر رفت منابع و بهره‌برداری بهینه از ظرفیت خدمات آزمایشگاهی مطرح شد. موضوع بهره‌برداری بهینه از خدمات تشخیص آزمایشگاهی کووید-۱۹ نه تنها در کشور ما، بلکه با ادامه پاندمی و افزایش نیاز به خدمات تشخیصی آزمایشگاهی، در سایر کشورها نیز مورد توجه قرار گرفت. سازمان بهداشت جهانی نیز در این راستا در راهنماهای منتشره خود، تصمیم‌گیری برای درخواست آزمایش برای هر فرد را منوط به در نظر گرفتن شرایط کشور و عوامل مختلف مانند وضعیت بالینی، وضعیت پاندمی و ارزیابی میزان احتمال عفونت نموده است.^۳

با توجه به لزوم آشنایی هر چه بیشتر مسئولین و پزشکان ذی‌ربط با روند درخواست منطقی آزمایش‌های یاد شده، در اولین گام راهنمایی جهت بکارگیری موثر آزمایشگاه و آزمایش‌های تشخیص ویروس عامل کووید-۱۹ تدوین و سعی شد در آن کاربردها، مزایا و محدودیت‌های آزمایش تشخیص کووید-۱۹، و نیز مشمولین نمونه‌برداری

نتیجه گیری

همه گیری کووید-۱۹ شکنندگی خدمات بهداشتی و سیستم های بهداشت عمومی را در سطح جهان مشخص کرد و نشان داد که حتی یک سیستم بهداشتی قوی نیز می تواند به سرعت، تحت تأثیر چنین همه گیری قرار گرفته و به خطر بیفتد و ارائه خدمات بهداشتی درمانی معمول و انتخابی را به تعویق اندازد یا معلق کند.^{۱۹} با استمرار همه گیری، مدیریت همه جانبه بیماری با در نظر گرفتن کلیه عوامل اثر گذار، کماکان باید ادامه یافته و اقدامات لازم برای مشخص کردن دقیق و سریع خطرات بهداشت عمومی انواع SARS-CoV-2 باید از طریق بررسی تظاهرات بالینی و تحقیقات اپیدمیولوژیک، شناسایی و پیگیری شیوع انواع واریانت های ویروس با استفاده از علوم آزمایشگاهی و اپیدمیولوژیک، ارزیابی ریسک شیوع هر واریانت، جمع آوری و تجزیه تحلیل داده های آزمایشگاهی و نیز به اشتراک گذاری سریع اطلاعات در زمینه توالی های ژنومی نوع SARS-CoV-2 در پایگاه داده های عمومی، برای درک و کنترل جهانی این ویروس، انجام شود.^{۲۰}

در کشور ما، شکل گیری شبکه آزمایشگاهی تشخیص کووید-۱۹ با همکاری ۴۳۳ آزمایشگاه در بخش دولتی و خصوصی، الگویی از پاسخگویی به هنگام به بحران پیش آمده بوده که مانند برخورد با دیگر شرایط بحران و تهدیدات زیستی، بدون تلاش و فعالیت جمع کثیری از مسئولین نظام سلامت امکان پذیر نبوده و دستاوردی ارزشمند و همچنین از افتخارات کشور محسوب می گردد. ظرفیت انجام آزمایش تشخیص مولکولی این ویروس جدید که در روزهای اول شیوع بیماری محدود به انستیتو پاستور ایران و آزمایشگاه ملی انفلوآنزا بود به سرعت توسعه یافت به نحوی که علی رغم تحریم های ظالمانه و فلج کننده تا شهریور ۱۴۰۰، به ۴۳۳ آزمایشگاه در سطح کشور افزایش یافته است. خدمات ارائه شده توسط این شبکه در کنار ظرفیت انجام "آزمایش های تشخیص سریع کووید-۱۹" در شبکه بهداشت، کشورمان را به قابلیت انجام بیش از ۱۰۰ هزار آزمایش تشخیص کووید-۱۹ در روز رسانده است.

با این حال با ادامه روند همه گیری، مدیریت بیماری کماکان وابسته به استمرار تامین خدمات تشخیص و درمانی به خصوص تشخیص آزمایشگاهی کووید-۱۹، متناسب با نیاز نظام سلامت کشور، در کنار انجام واکسیناسیون همگانی می باشد. برنامه ریزی برای ارتقای خدمات آزمایشگاهی کووید-۱۹ باید با توجه به وضعیت کشور، پیک های جدید بیماری، جهش های ژنتیکی ویروس و سایر عوامل موثر بر روند ایجاد بیماری، و براساس

بررسی داده ها، اطلاعات و شواهد انجام شود که بدون عزم و اراده ملی و تلاش پیگیر مسئولان و دست اندرکاران امکان پذیر نمی باشد. اهم اقداماتی که می توانند نقش موثری در استمرار، بهبود و ارتقای ارائه خدمات تشخیص آزمایشگاهی کووید-۱۹ داشته باشند عبارتند از:

- برنامه ریزی و ایجاد سازوکار لازم برای گسترش روند برنامه غربالگری و ردیابی تماس (Contact Tracing)
- اولویت بندی غربالگری افراد بی علامت براساس دستورعمل های کشوری
- بکارگیری ظرفیت آزمایشگاهی براساس دستورعمل ها و راهنماهای کشوری به منظور جلوگیری از هدر رفتن منابع
- پیش بینی میزان کیت و اقلام آزمایشگاهی مورد نیاز و همچنین تامین اعتبارات لازم، با توجه به روند شیوع بیماری، به منظور جلوگیری از وقفه در ارائه خدمات آزمایشگاهی
- ایجاد سامانه یکپارچه تحلیل و تبادل داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی
- تامین زیر ساخت های مورد نیاز در تمامی دانشگاه ها/ دانشکده ها، مانند زیرساخت های فنی و مدیریت داده ها و اطلاعات
- بکارگیری تجهیزات و کیت های مناسب و معتبر در آزمایشگاه های شبکه
- نظارت بیشتر بر آزمایشگاه های شبکه، به ویژه در بخش خصوصی، جهت اطمینان از اعتبار نتایج و همچنین ثبت داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی کووید-۱۹ در سامانه های مرتبط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- افزایش کنترل، نظارت و غربالگری مسافران در مبادی ورودی کشور به منظور بیماریابی
- افزایش انگیزه در کارکنان آزمایشگاه های شبکه و سایر آزمایشگاه های ارائه دهنده خدمات آزمایشگاهی بستری و سرپایی کووید-۱۹، با توجه به افزایش بارکاری طی مدت همه گیری بیماری
- رفع کمبودهای موجود در زمینه منابع و تدارکات مورد نیاز، با توجه به تحریم های ظالمانه، مانند تامین فناوری های پیشرفته جهت شناسایی موارد جهش یافته ویروس، نظیر سیستم شناسایی توالی ژنی (Next Generation Sequencing)

پیامدهای عملی پژوهش

در این اثر به گوشه ای از فعالیت های نظام سلامت جهت مدیریت پاندمی کووید-۱۹ در حوزه خدمات آزمایشگاهی بالینی، اشاره و سعی شده، با توجه به شرایط و امکانات موجود و ادامه پاندمی کووید-۱۹،

ملاحظات اخلاقی

آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی عضو اصلی کمیته ملی آزمایشگاهی کووید-۱۹ بوده و در تبیین سیاست‌ها و مدیریت شبکه تشخیص مولکولی کووید-۱۹ کشور نقش محوری داشته است. شواهد و مستندات ارائه شده در این مقاله محرمانه نبوده و در متن به تمامی ذینفعان و دست‌اندرکاران این برنامه اشاره شده است.

تعارض منافع

تعارض منافع در این بررسی وجود ندارد. توضیحات در بخش ملاحظات اخلاقی درج شده است.

راهکارهای لازم، جهت ارتقای کمی و کیفی خدمات تشخیص آزمایشگاهی این بیماری، ارائه شود.

قدردانی

نویسندگان مقاله مراتب قدردانی خود را از معاونین بهداشت و درمان وزارت متبوع، مسئولین انستیتو پاستور ایران، اعضای محترم کمیته کشوری آزمایشگاهی کووید-۱۹، همکاران آزمایشگاه مرجع سلامت، روسا، معاونین، مدیران و مسئولان محترم مدیریت‌های امور آزمایشگاه‌های بهداشت و درمان دانشگاه‌های علوم پزشکی و کلیه همکاران آزمایشگاهی در سطح کشور که در شکل‌گیری شبکه آزمایشگاهی تشخیص کووید-۱۹ نقش داشته‌اند، ابراز می‌دارند.

References

- World Health Organization. Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19: interim guidance, 21 March 2020. World Health Organization; 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331509>
- World Health Organization. COVID-19 strategic preparedness and response plan: strengthening the collective response and accelerating readiness in the Eastern Mediterranean Region: July 2020 edition. World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333943>
- World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases: interim guidance, 19 March 2020. World Health Organization; 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331501>
- World Health Organization. Recommendations for national SARS-CoV-2 testing strategies and diagnostic capacities: interim guidance, 25 June 2021. World Health Organization; 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/342002>
- World Health Organization. Novel Coronavirus (2019-nCoV): Strategic preparedness and response plan. 4 February 2020. <https://www.who.int/coronaviruse/srp-04022020>
- World Health Organization. Strategic framework for strengthening health laboratory services 2016–2020. World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2017. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/254902>
- Salehi-Vaziri M, Arashkia A, Mostafavi E, Jalali T, Pouriayevali MH, Fazlalipour M, et al. How Iran responded to expanding need for laboratory services for COVID-19? *Health Policy and Technology*. 2021; 10(2):100506. doi:j.hlpt.2021.100506
- World Health Organization. Islamic Republic of Iran's US\$ 50 Million Emergency Response Project (ICERP) for COVID-19 scales up nationwide response. World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean.2021. <https://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/IRAN%20WHO.pdf>
- World Health Organization. Laboratory Quality Management System. Hand book. Module 1.content Sheet 1-1: The Importance of Laboratory Quality. World Health Organization 2011. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274>
- PAHO/WHO Collaborating Centers. Videos: on the Proper use of PPE, Sample Collection, and Specimen Packaging. PAHO Digital Library (IRIS). <https://www3.paho.org/id=7920:2012-videos>
- World Health Organization. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): interim guidance, 13 May 2020. World Health Organization; 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332076>
- World Health Organization. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): interim guidance, 28 January 2021. World Health Organization; 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339056>
- World Health Organization. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: interim guidance, 11 September 2020. World Health Organization;2020 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334253>
- World Health Organization. Laboratory assessment tool for laboratories implementing SARS-CoV-2 testing: annex 2: laboratory assessment tool/facility questionnaire, 2 October 2020. World Health Organization; 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/335845>
- World Health Organization. Laboratory Quality Management System. Hand book. Module 10.content Sheet10-1: Assesment-external quality assessment. World Health Organization 2011. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274>

16. World Health Organization. SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic test: an implementation guide. World Health Organization; 2020. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337948>
17. Management and Control of the COVID-19 epidemic based on Neighborhood and family orientation. Shahid Soleimani project guide line. Ministry of Health and Medical Education of Iran and Basij Organization. 2020. <http://behdasht.gov.ir> (Persian)
18. Diagnosis and treatment of COVID-19 outpatients and inpatients Guide line. Ministry of Health and Medical Education of Iran. 9th edition, December 2020. <http://behdasht.gov.ir> (Persian)
19. World Health Organization. Continuity of essential health services: facility assessment tool: a module from the suite of health service capacity assessments in the context of the COVID-19 pandemic: interim guidance 20 October 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336254>
20. World Health Organization. Guidance for surveillance of SARS-CoV-2 variants, Interim guidance 9 August 2021. World Health Organization; 2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/343775>