

الموضوع: استخدام الفحص المصلي لكوفيد 19 Subject: Serological Testing for COVID-19

In reference to the DHCA Alert: Guidelines for COVID-19 Serology test issued by on 1st July 2020 regarding "Coronavirus Disease 19 (COVID19) Serologic Test Recommendations- 1st Edition"; and to streamline all efforts against fighting COVID-19 and provide better health care services, we would like to draw attention to the following points:

- Serologic testing should not be used for the diagnosis of acute COVID-19 infection nor to make decisions about returning persons to the workplace.
- Serologic Testing for COVID-19 can be used only for the purposes and indications stated as per the guidelines issued by the National Emergency, Crisis and Diseases Management regarding "Coronavirus Disease 19 (COVID19) Serologic Test Recommendations- 1st Edition".
- Restricting COVID-19 serological testing **only** for inpatients at hospitals and research purposes and not to be offered for outpatients or walk in patients at health facilities.
- The price for COVID-19 serologic test paid by the client/patient should not exceed AED 100/-. This will include all fees, to mention (but not limited to) taking a sample, conducting a lab test, issuing the result or certificate, etc.

بناءً على التعميم الصادر من سلطة مدينة دبي الطبية بتاريخ 2020-70-1 بشأن "التوجيهات الإرشادية لاستخدام الفحص المصلي لكوفيد 19 - الإصدار الأول"، وفي إطار توحيد الجهود المبذولة لضمان فعالية الخدمات الصحية المقدمة في مواجهة جائحة كوفيد 19، نود التنويه على التالي:

- يمنع استخدام الفحص المصلي لتشخيص حالات الإصابة بفيروس كورونا كوفيد 19، ولا ينبغي استخدام الفحص لاتخاذ قرارات بشأن العودة ومباشرة العمل.
- اقتصر إجراء الفحص المصلي على الأغراض والاستخدامات المحصورة في التوجيهات الإرشادية الصادرة من الهيئة الوطنية لإدارة الطوارئ والأزمات والكوارث بشأن استخدام الفحص المصلي لفيروس كورونا كوفيد19- الإصدار الأول.
- تقييد إجراء الفحص المصلي لفيروس كورونا كوفيد19 على المرضى الداخليين بالمستشفى فقط ولأغراض البحث العلمي و الامتناع عن تقديمها للمرضى الخارجيين ومراجعي المنشأة الصحية.
- تسعيرة الفحص المصلي لفيروس كورونا كوفيد 19 - التي تدفع من قبل المتعامل- يجب أن لا تتجاوز مبلغ وقدره 100 درهم كحد أقصى؛ شاملاً كافة الرسوم، ومنها على سبيل المثال لا الحصر: "أخذ العينة، إجراء الفحص المخبري، إصدار النتيجة أو الشهادة،... إلخ".

- Refrain from posting any advertisement, media material, putting signage, issuing brochures or statements etc... that can mislead the public about the usage of Serologic Test for COVID-19.
 - All clients/patients should be guided in a very clear and explicit manner about the purposes of COVID-19 Serologic test clearly, when they request to do the test.
 - All medical laboratories, equipped to provide such test, should obtain a permission from Dubai Healthcare City Authority-Regulatory prior to providing the services and receiving samples from healthcare facilities.
 - COVID-19 serological test requests and results do not need to be entered in HASANA.
 - COVID-19 Serologic report (for both negative and positive results) should include a disclaimer (**see below**) and to be clearly mentioned in the result report and in SMS msg) at the end of the report interpreting the result and the usage of the test. The healthcare providers are responsible to guide and explain the serologic test result to the patient clearly and explain to them required actions that need to be taken as per the related standards and policies.
 - Refrain from using point of care testing (POCT) or Rapid Test for COVID-19 as per the circular issued by DHCA on 28-04-2020 concerning "Advice against COVID-19 Rapid Tests"
- يمنع نشر أية مواد إعلانية أو إعلامية أو وضع لوحات أو إصدار تصريحات أو غيرها من مختلف وسائل التواصل مع الجمهور لتفادي تضليله بشأن الاستخدامات المصرحة للفحص المصلي لفيروس كورونا (كوفيد 19).
 - تبصير وإرشاد المريض بصورة واضحة نافية للجهالة عن الغرض من استخدام الفحص المصلي لفيروس كورونا (كوفيد 19) في حال رغبته في إجراء الفحص.
 - يتعين على المختبرات المؤهلة لإجراء مثل هذا الفحص الحصول على تصريح من سلطة مدينة دبي الطبية متمثلة بالقطاع التنظيمي، وذلك قبل المباشرة باستقبال العينات من المنشآت الصحية الأخرى.
 - عدم إدخال طلبات الفحص المصلي لفيروس كورونا كوفيد19 ونتائجها في نظام حصانة.
 - يجب أن تتضمن نتيجة كل فحص مصلي لفيروس كورونا كوفيد19 (سواءً كانت النتيجة ايجابية او سلبية) تفسير واضح لنتيجة الفحص واستخدامه بصورة واضحة (وذلك وفق النموذج أدناه- سواء كان تقرير أو رسالة نصية)، وكما يتوجب على مقدمي خدمات الرعاية الصحية توجيه المرضى وتبصيرهم بنتيجة الفحص وما يجب عليهم اتخاذه حسب الإجراءات والمعايير المعمول بها في هذا الشأن.
 - استمرارية منع استخدام الفحص المخبري السريع (Rapid Test) للكشف عن الأجسام المضادة لفيروس كورونا كوفيد -19 كما جاء في التعميم الصادر من سلطة مدينة دبي الطبية بتاريخ 28-04-2020 بشأن الفحوصات المخبرية الفورية لفيروس كوفيد 19

All concerned health facilities shall comply with the directives contained in this circular in order to avoid any penalties or violations in this regard.

وعلى جميع المنشآت الصحية المعنية الالتزام التام بما ورد في هذا التعميم من توجيهات تفادياً لأيّة عقوبات أو مخالفات قد تصدر بهذا الشأن.

Disclaimer Statement in Serological testing for COVID-19

The following comments or similar disclaimers should be used to help interpreting results:

- **Negative result:**

“This sample does not contain detectable SARS-CoV-2 IgG (or IgG/IgM as applicable) antibodies. This negative result does not rule out SARS-CoV-2 infection. Correlation with epidemiologic risk factors and other clinical and laboratory findings is recommended. **Serologic results should not be used as the sole basis to diagnose or exclude recent or past SARS-CoV-2 infection.** This assay was performed using (*specify platform & technology used*)

This test is not suitable for diagnosis of COVID-19 Infection; and any suspected case should be testing with RT- PCR. (This should be clearly mentioned in the result report and in the SMS msg).

- **Positive result:**

“Results suggest recent or prior infection with SARS-CoV-2. Correlation with epidemiologic risk factors and other clinical and laboratory findings is recommended. Protective immunity cannot be inferred based on these results. Infrequently, **false positive results may be due to prior infection with other human coronaviruses.** Serologic results should not be used as the sole basis to diagnose or exclude recent or past SARS-CoV-2 infection. This assay was performed using (*specify platform & technology used*).

This test is not suitable for diagnosis of COVID-19 Infection; and any suspected case should be testing with RT- PCR. . (This should be clearly mentioned in the result report and in the SMS msg).



بيان إخلاء مسؤولية - التعليمات المتعلقة بنتائج الفحص المصلي لكوفيد-19

يجب أن تُستخدم التعليقات التالية للمساعدة في تفسير النتائج:

• نتيجة سلبية:

"لا تحتوي هذه العينة على الأجسام المضادة (IgG/IgM -حسب الاقتضاء) لفيروس سارس كوف-2 (SARS-CoV-2)
لا تعني النتيجة السلبية للفحص المصلي استبعاد فرضية الإصابة بفيروس سارس SARS-CoV-2. ويوصى بالربط مع عوامل الخطر الوبائية وغيرها من النتائج الإكلينيكية والمخبرية الأخرى.
يجب عدم استخدام نتائج الفحوصات المصلية لكوفيد-19 كأساس وحيد لتشخيص أو استبعاد عدوى حديثة أو سابقة بفيروس سارس كوف 2 (SARS-CoV-2)
تم إجراء هذا الفحص باستخدام (تحديد المنصة والتقنية المستخدمة)
هذا الفحص غير كاف لتشخيص الإصابة بكوفيد-19، ويتوجب في أي حالة مشتبه بها إجراء فحص البلزمة المتسلسل RT-PCR (يجب ذكره بصورة واضحة في كل الحالات، سواء في التقرير أو رسالة نصية)

• نتيجة إيجابية:

النتيجة تشير إلى احتمالية إصابة حديثة أو سابقة بفيروس سارس كوف-2 (SARS-CoV-2).
ويوصى بالربط مع عوامل الخطر الوبائية وغيرها من النتائج الإكلينيكية والمخبرية. ولا يمكن استنتاج المناعة الوقائية بناءً على تلك النتائج.
في حالات نادرة، قد تكون النتائج الإيجابية الخاطئة ناجمة عن إصابة سابقة بفيروسات كورونا التاجية البشرية الأخرى.
يجب عدم استخدام نتائج الفحوصات المصلية لكوفيد-19 كأساس وحيد لتشخيص أو استبعاد عدوى حديثة أو سابقة بفيروس سارس كوف 2 (SARS-CoV-2).
تم إجراء هذا الفحص باستخدام (تحديد المنصة والتقنية المستخدمة)
هذا الفحص غير كاف لتشخيص الإصابة بكوفيد-19، ويتوجب في أي حالة مشتبه بها، إجراء فحص البلزمة المتسلسل RT-PCR (يجب ذكره بصورة واضحة في كل الحالات، سواء في التقرير أو رسالة نصية)