

تعميم رقم ( 111 ) Circular No

Date: 12/10/2020

التاريخ: 2020/10/12

To: All Healthcare Facilities & Medical Laboratories in the Emirate of Abu Dhabi

السادة/ جميع المنشآت الصحية والمختبرات الطبية في إمارة أبوظبي المحترمون

Subject: Updated Requirements on COVID-19 Test Indeterminate Results

الموضوع: المتطلبات المحدثة بخصوص النتائج المفترضة/ غير الحاسمة لفحوصات كوفيد-19

Greetings,

تحية طيبة وبعد ،،،

We would like to extend you our greetings wishing you all the best and success.

بدايةً، يسرنا أن نتقدم لكم بخالص التحية والتقدير متمنين لكم دوام التوفيق والسداد.

In order to ensure consistency and accurate test results reporting; all laboratories conducting COVID-19 tests are required to implement the following directives and guidelines regarding the presumptive positive results that reflect low levels of virus in the samples but may also represent a false positive for samples with no patient history of previous SARS-CoV- 2 test done defined as first time samples.

في إطار الجهود المستمرة لضمان الإبلاغ الأمثل عن نتائج الفحوصات والإصابات بشكل دقيق، تهيب دائرة الصحة بكافة المختبرات الطبية ومنشآت الرعاية الصحية التي تجري اختبارات كوفيد-19 تنفيذ التوجيهات والإرشادات التالية فيما يتعلق بالنتائج الإيجابية المفترضة التي تعكس مستويات منخفضة من الفيروس في العينات، ولكنها قد تمثل أيضاً نتيجة إيجابية خاطئة للعينات التي ليس لها تاريخ مرضي سابق لاختبار SARS-CoV-2 والتي يتم تحديدها على أنها عينات المرة الأولى.

Thus, please follow below interpretation scheme and report confirmed results only.

وعليه، يرجى اتباع مخطط التفسير أدناه والإبلاغ عن النتائج المؤكدة فقط.

Definitions:

التعريف:

- 1. First time samples:** samples with no patient history of previous SARS-CoV- 2 test done.
- 2. Second time samples:** refers to samples of patient who had previous history of SARS-CoV-2 tests
- 3. Presumptive positive:** refers to positive test result reported when only one of multiple gene is isolated. Low viral load possible, these results requires repeating tests on same sample to confirm the result.

- 1. عينات المرة الأولى:** هي العينات التي ليس لها تاريخ مرضي سابق لاختبار SARS-CoV-2 .
- 2. عينات المرة الثانية:** هي العينات المأخوذة من مريض لديه تاريخ سابق لاختبار SARS-CoV-2 .
- 3. النتيجة الإيجابية المفترضة/غير الحاسمة:** نتيجة إيجابية ناتجة عن عزل واحد فقط من الجينات المتعددة. هذه النتائج تستوجب الاستمرار في إعادة فحص العينة للحصول على نتيجة مؤكدة.

### First Time Samples - Single E Gene detected "positive":

If a single "E gene" detected "positive"; repeat on a second platform and if repeatedly still "positive" as single E gene (Presumptive positive), please repeat sample in 72-96 hours to document the course of the disease. If the 3<sup>rd</sup> order run is still "positive" for single E gene and patient is asymptomatic, report: "Acute disease unlikely, please correlate clinically."

### First Time Sample - Single N or S gene detected "positive":

Repeat on another platform for confirmation. If still "positive", report as "SARS-CoV-2 detected. If it is negative on the other platform, please repeat sample in 72 hours and correlate clinically.

### First Time Sample - Single N gene detected "positive"; however, 2 targets for N gene available within the assay:

Report as "SARS-CoV-2 detected."

### Second Time Sample: Single E gene detected "positive" with a historical confirmed positive:

- Patient could be at the end of infection period, report as: "SARS-CoV-2 detected."
- If any of Orf1ab / RdRp or N gene or S gene or E gene OR combined are showing a signal of amplification in the late cycles of amplification and the RFU is just above the Baseline Threshold cutoff value ; It's "Presumptive positive: confirm by another Extraction/PCR platform and follow the manufacturer procedure for enhancement of the reaction. If it is still" positive" report as "SARS-CoV-2 detected". If confirmatory test is negative, report: "SARS-CoV-2 not detected, repeat test if deemed necessary."

### نتائج عينات المرة الأولى: اكتشاف جين E مفرد "إيجابي":

إذا تم اكتشاف جين E مفرد "إيجابي"، يتوجب تكرار الفحص على منصة أخرى وإذا كانت لا تزال "إيجابية" بشكل متكرر كجين E مفرد (إيجابية افتراضية/غير حاسمة)، يتوجب تكرار فحص العينة خلال 72-96 ساعة لتوثيق مسار المرض. وفي حال كان التشغيل الثالث لا يزال "إيجابياً" للجين E المفرد وكان المريض بدون أعراض، يكون الإبلاغ كالتالي: "المرض الحاد غير محتمل، يتوجب الربط مع العلامات السريرية و الأعراض".

### نتائج عينات المرة الأولى: اكتشاف جين مفرد N أو S "إيجابي":

يتوجب التكرار على منصة أخرى للتأكيد. إذا كانت النتيجة لا تزال "إيجابية"، يتم الإبلاغ على أنه "تم اكتشاف SARS-CoV-2". و إذا كانت سلبية على المنصة الأخرى، فيتوجب تكرار فحص العينة خلال 72 ساعة والربط مع العلامات السريرية و الأعراض.

### نتائج عينات المرة الأولى: اكتشاف جين N مفرد "إيجابي" ومع ذلك بتوفر هدفان للجين N في الفحص:

يتم الإبلاغ على أنه "تم اكتشاف SARS-CoV-2".

### نتائج عينة المرة الثانية: تم اكتشاف جين E مفرد "إيجابي" مع تاريخ سابق بوجود نتيجة إيجابية مؤكدة:

- يمكن أن يكون المريض في نهاية فترة الإصابة، و عليه يتم الإبلاغ على أنه "تم اكتشاف SARS-CoV-2".
- إذا أظهر أي من Orf1ab / RdRp أو الجين N أو الجين S أو الجين E أو مجتمعة إشارة تضخيم في الدورات المتأخرة للتضخيم وكانت RFU أعلى بقليل من قيمة حد خط الأساس، تكون النتيجة "إيجابية مفترضة" ويتوجب التأكيد من خلال منصة أخرى للاستخراج/تفاعل البوليميراز المتسلسل (PCR) واتباع إجراءات الشركة المصنعة لتحسين التفاعل. أما إذا كان التقرير لا يزال "إيجابياً" فيتم الإبلاغ على أنه "تم اكتشاف SARS-CoV-2". وإذا كان الإختبار التأكيدي سلبياً، فيتم الإبلاغ كالتالي: "لم يتم اكتشاف SARS-CoV-2، ويمكن تكرار الإختبار إذا لزم الأمر".



مركز أبوظبي  
للصحة العامة  
ABU DHABI PUBLIC  
HEALTH CENTRE



دائرة الصحة  
DEPARTMENT OF HEALTH

For further information, kindly contact  
Healthcare Quality Division on:  
[Quality@doh.gov.ae](mailto:Quality@doh.gov.ae).

للاستفسار يرجى التواصل مع دائرة جودة الرعاية الصحية عبر  
البريد الإلكتروني: [Quality@doh.gov.ae](mailto:Quality@doh.gov.ae).

We hope that all will adhere to the above, for  
the best interest of work.

أملين من الجميع الالتزام بما ورد أعلاه، لما فيه مصلحة  
العمل.

Thanking you for your kind cooperation,,,

شاكرين لكم حسن تعاونكم معنا،،،

This circular is designed for regulatory procedures and  
should not be used as content for media publication.

هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي



د. جمال محمد الكعبي  
وكيل دائرة الصحة بالإنابة

● PUBLIC / عام

✉ PO Box 5674 Abu Dhabi, U.A.E

☎ +971 2 4493333 📠 +971 2 4449822 🌐 doh.gov.ae