

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

**ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА
COVID-19**

**Методические рекомендации
МР 3.1. 0169 -20**

Москва 2020

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19. МР 3.1.0169-20

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора.

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой «30» марта 2020 г.

3. **МР 3.1.0169 -20** введены взамен **МР 3.1.0165-20** «Лабораторная диагностика COVID-2019», утвержденных Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 02.03.2020, с изменениями, внесенными МР 3.1.0166-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0165-20 «Лабораторная диагностика COVID-2019», утвержденными Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 06.03.2020.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации



А.Ю. Попова

2020 г.

марта

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19

Методические рекомендации
МР 3.1.0169-20

1. Рекомендации предназначены для специалистов диагностических лабораторий независимо от организационно-правовой формы собственности и заинтересованных сторон, участвующих в лабораторном обследовании лиц на новую коронавирусную инфекцию (COVID-19).

2. Организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II групп патогенности.

3. Лаборатории организаций, независимо от организационно-правовой формы собственности, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний

человека III-IV патогенности (далее – лаборатории организаций) и условия для работы (методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) или другими методами), могут организовывать работу по диагностике COVID-19 без выделения возбудителя, пользуясь зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-системами в соответствии с инструкцией по применению.

4. К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

5. Данные о количестве и результатах всех проведенных исследований на COVID-19 (включая исследования, проведенные любыми методами, в том числе приобретенными тест-системами) ежедневно предоставляются лабораториями организаций в центры гигиены и эпидемиологии (и/или филиалы) в субъектах Российской Федерации.

6. В случае получения положительного или сомнительного результата на COVID-19 руководитель лаборатории организации обязан немедленно проинформировать ближайший территориальный орган Роспотребнадзора и в течение 2-х часов передать положительно (сомнительно) сработавший материал в центр гигиены и эпидемиологии в субъекте Российской Федерации.

7. Территориальные органы Роспотребнадзора по субъекту Российской Федерации при получении информации из лаборатории организации о выявлении материала, подозрительного на наличие возбудителя COVID-19 немедленно организуют комплекс противоэпидемических мер по недопущению рисков распространения инфекции, включающих изоляцию и госпитализацию лица, в материале которого определено наличие возбудителя COVID-19, и работу с контактными.

8. Обязательному обследованию на COVID-19 подлежат:

- лица, прибывшие из-за рубежа с наличием симптомов инфекционного заболевания (или при появлении симптомов в течении периода медицинского наблюдения);
- контактные лица с больным COVID-19;
- лица с «внебольничной пневмонией»;
- медицинские работники, имеющие риск инфицирования (скорая (неотложная) медицинская помощь, инфекционные отделения, отделения для больных внебольничной пневмонией) 1 раз в неделю (до появления IgG);
- лица старше 65-ти лет при появлении респираторных симптомов;
- лица при появлении респираторных симптомов, находящиеся в закрытых коллективах (интернаты, пансионаты для пожилых и другие учреждения).

9. Диагноз COVID-19 устанавливается после лабораторного подтверждения на базе учреждений Роспотребнадзора.

Выписка больных COVID-19 проводится при получении 2-х отрицательных результатов лабораторных исследований с промежутком не менее 1 суток.

Контактные с больным COVID-19 лица обследуются дважды: в день начала медицинского наблюдения (в кратчайшие сроки с момента установления медицинского наблюдения) и при отсутствии клинических проявлений за период медицинского наблюдения – на 10-12-е сутки наблюдения. При появлении (выявлении) клинических симптомов обследуются немедленно.

10. Научно-исследовательские работы с возбудителем COVID-19 могут проводиться только в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных болезней человека II группы патогенности.

11. Материал для лабораторных исследований:

- респираторный материал для ПЦР исследования (мазок из носоглотки и ротоглотки и мокрота (при наличии) и/или эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж);
- сыворотка крови для серологического исследования (на 1-й и 14-й день);
- для посмертной диагностики используют аутопаты легких, трахеи и селезенки.

12. Сбор клинического материала и его упаковку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности.

Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей настоящих методических рекомендаций.

Таблица

Образцы материала от людей, подлежащие сбору для лабораторной диагностики COVID-19

Тип образца	Требования к сбору материала	Транспортировка	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Мазок с носоглотки и зева (ротоглотки)	Пластиковые пробирки и тампоны для мазков**	4 °С	<5 дней: 4 °С >5 дней*:-70 °С	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки
Бронхоальвеолярный лаваж	Стерильный контейнер	4 °С	<48 часов: 4 °С >48 часов*:-70 °С	Возможно небольшое разведение образца**
Эндотрахеальный аспират, аспират носоглотки или смыв из носа	Стерильный контейнер	4 °С	<48 часов: 4 °С >48 часов*:-70 °С	44
Мокрота	Стерильный контейнер	4 °С	<48 часов: 4 °С >48 часов*:-70 °С	Убедитесь, что материал поступает из нижних дыхательных путей
Ткани биопсии или аутопсии, включая легкие	Стерильный контейнер с транспортной средой**	4 °С	<24 часа: 4 °С >24 часа*:-70 °С	Для обнаружения вируса**
Сыворотка (две пробы: острая фаза и через 2 недели после острой фазы)	Пробирки для разделения сыворотки	4 °С		Острая фаза - первая неделя болезни

* при невозможности обеспечить хранение при минус 70 °С, образцы хранить при минус 20 °С;

** для транспортировки образцов используют транспортную среду для хранения и транспортировки респираторных мазков или физиологический раствор (при условии транспортировки до лаборатории не более 24 часов после взятия образца) или сухой зонд-тампон (при условии транспортировки до лаборатории не более 4 часов после взятия образца).

13. Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности как при работе с микроорганизмами II группы патогенности.

Медицинские работники, которые собирают образцы, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Медицинские работники, выполняющие аэрозольные процедуры (например, аспирацию или открытое отсасывание образцов дыхательных путей, интубацию, сердечно-легочную реанимацию, бронхоскопию), используют:

- респираторы типа FFP3 или эквивалент, или более высокий уровень защиты (пневмошлем);
- очки для защиты глаз или защитный экран;
- противочумный халат и перчатки, водонепроницаемый фартук при проведении процедур, где ожидается, что жидкость может попасть на халат или специальные защитные комплекты.

Необходимо ограничить число лиц, присутствующих в комнате, до минимума, необходимого для сбора образцов. Обязательно следовать требованиям санитарных правил по использованию СИЗ.

Все используемые материалы должны быть утилизированы надлежащим образом. Дезинфекция рабочих зон и обеззараживание возможных разливов крови или инфекционных жидкостей организма должны проводиться в соответствии с утвержденными процедурами с использованием дезинфекционных средств на основе хлора.

14. При выявлении положительных результатов первичного исследования, материал от больного направляют на подтверждающее тестирование в определенные Роспотребнадзором лаборатории на базе центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора в субъектах Российской Федерации или на базах научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора.

Единичный отрицательный результат теста, особенно если это образец из верхних дыхательных путей, не исключает инфекции.

Обнаружение любого другого патогена в образцах от больного не исключает заболевания COVID-19.

При повторном положительном результате исследования материала, отобранного у одного и того же лица, при наличии подтверждения предыдущего положительного результата, подтверждения в Референс-центре не требуется.

15. Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с требованиями санитарного законодательства по отношению к микроорганизмам II группы патогенности.

15.1. Все клинические образцы (сыворотка крови, смывы и мазки, и др.) направляются в Референс-центр в пробирках объемом 1,5-2,0 мл.

15.2. Пробирки должны иметь завинчивающиеся крышки с внешней резьбой и уплотнительным кольцом, исключающим протекание биологической жидкости.

15.3. На пробирке указывается фамилия, имя, отчество пациента, вид образца, дата сбора образца (*например, Иванов И.И., сыв. крови, 19.02.2020 г.*).

15.4. Пробирки с образцами от одного пациента помещаются в зип-пакет размером 5x7 см или 6x8 см с ватой (или другим гигроскопичным материалом) в количестве, достаточном для адсорбции всего образца в случае его утечки. На пакете указывается фамилия, имя, отчество пациента, дата сбора образцов (*например, Иванов И.И., 19.02.2020 г.*). Не допускается упаковывание образцов материалов от разных людей в один и тот же зип-пакет.

15.5. Зип-пакеты помещаются в герметичный металлический контейнер. На контейнере указывается наименование организации (НИО или ЦГиЭ в субъекте Федерации) и фамилии пациентов.

15.6. Металлические контейнеры помещают в термоизолирующие пенопластовые коробки (термоконтейнеры, сумки-термосы). В термоконтейнеры и сумки-термосы помещают охлаждающие элементы. К наружной стенке термоконтейнера или термоса прикрепляют этикетку с указанием вида материала, условий транспортирования, названия пункта назначения и отправителя.

15.7. Условия транспортирования проб:

- при температуре от 2 до 8 °С - в случае, если контейнер будет доставлен в референс-центр в течение 3 суток;

- при температуре минус 70 °С - в случае, если контейнер будет доставлен в референс-центр в срок, превышающий 3 суток.

Не допускается замораживание-оттаивание материала.

В отдельный полиэтиленовый пакет вкладывают сопровождающие документы, включая информацию о пациенте, пакет укладывается внутрь термоконтейнера или сумки-термоса.

Пример:

Дата поступления	Кто направил	ФИО	Возраст	Регион, откуда прибыл	Предварительный диагноз или симптомы	Вид материала
19.02.2020	ЦГиЭ в Н-ской области	Иванов И.И.	50 лет	КНР, Пекин	ОРВИ	Мазок с носоглотки и зева
						Сыворотка крови

16. Результаты лабораторных исследований оформляются соответствующими документами в установленном порядке и направляются в адрес организации, направившей материал.

17. При получении положительных результатов на вирус SARS-CoV-2 на любом из этапов диагностики информация немедленно направляется в территориальные органы Роспотребнадзора.