Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19

Методические рекомендации
МР 3.1.0169-20

(в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

Москва 2020

gost.e-ecolog.ru

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

«30»___марта__2020 г.

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19

Методические рекомендации
МР 3.1. -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, не зависимо 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.
(в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

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. Лабораторное обследование подлежащих (обязательных) контингентов в условиях распространения COVID-19 целесообразно проводить, исходя из приоритетов (первоочередности) групп риска, в том

числе в целях недопущения задержки проведения исследований и оперативной организации проведения противоэпидемических мер.

Приоритеты 1-го уровня:

- 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 при выявлении и при наличии симптомов, не исключающих COVID-19;

- лица с «внебольничной пневмонией»;

- медицинские работники, имеющие риск инфицирования (скорая (неотложная) медицинская помощь, инфекционные отделения, отделения для больных внебольничной пневмонией) при появлении симптомов, не исключающих COVID-19;

- лица при появлении респираторных симптомов, находящиеся в закрытых коллективах по длительному уходу (интернаты, пансионаты для пожилых и другие учреждения).

Приоритеты 2-го уровня:

- лица старше 65-ти лет при появлении респираторных симптомов;

- медицинские работники, имеющие риск инфицирования (скорая (неотложная) медицинская помощь, инфекционные отделения, отделения для больных внебольничной пневмонией) 1 раз в неделю (до появления IgG).

Приоритеты 3-го уровня:

- организованные коллективы детей (открытого типа) при возникновении 3-х и более случаев заболеваний, не исключающих COVID-19 обследуются как при вспышечной заболеваемости.

Иные контингенты относятся к приоритетам более низкого уровня.

(в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

9. Диагноз COVID-19 устанавливается медицинскими организациями с учетом лабораторного подтверждения диагностическими системами, разрешенными к применению на территории Российской Федерации.

Данные лабораторных исследований немедленно передаются в медицинские организации, направившие материал в целях постановки (изменения) диагноза. Медицинские организации в соответствии с

действующим санитарным законодательством направляют экстренное извещение (список, заверенный медицинской организацией) в территориальные органы Роспотребнадзора. Учет больных COVID-19 и внесение в отчетные формы Роспотребнадзора проводится территориальными органами Роспотребнадзора только по полученным экстренным извещениям (спискам, заверенным медицинской организацией). Противоэпидемические мероприятия организуются территориальными органами Роспотребнадзора немедленно при получении информации (как от медицинских организаций, так и от лабораторий) о случаях, подозрительных на COVID-19.

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 однократно в день начала медицинского наблюдения (в кратчайшие сроки с момента установления медицинского наблюдения), при появлении (выявлении) клинических симптомов контактные лица обследуются немедленно. 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.

(в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

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

(в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

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

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

** 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. Решение о признании исследований на коронавирусную инфекцию окончательным, а также решение об изменении перечня контингентов, обследуемых в лабораториях медицинских и коммерческих организаций принимается территориальным органом Роспотребнадзора. Основанием являются результаты анализа эффективности деятельности государственных и коммерческих лабораторий – получение ими стабильно (в динамике)

высоких уровней по верификации положительных (сомнительных) проб (85% и более в течение 10 дней), а также выполнение требований по обеспечению биологической безопасности в лабораториях в соответствии с имеющимся санитарно-эпидемиологическим заключением. Результаты таких лабораторий не требуют дополнительного подтверждения в лабораториях Роспотребнадзора.

Результаты, полученные в лабораториях, не отвечающих выше обозначенным критериям, проходят подтверждающее тестирование в лабораториях Роспотребнадзора (доставляется 2-я проба, отобранная одновременно с первой).

Центры гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации могут проводить выборочное уточнение результатов исследований проб на COVID-19, получаемых государственными и коммерческими лабораториями, с учетом объемов и данных о результативности проводимых ими исследований.

Критериями для инициации выборочных уточнений и проверок организации лабораторных исследований на COVID-19 являются:

- удельный вес положительных результатов, полученных в конкретной лаборатории выше среднего по региону;

- удельный вес положительных результатов, полученных в конкретной лаборатории ниже среднего по региону при объемах выполненных исследований выше среднего по региону;

- расход тест-систем выше среднего по региону (как показатель проведения большого количества внутренних подтверждающих исследований);

- 50% и более положительных результатов в течении рабочей смены (как признак контаминации в лаборатории).

Все данные о проведенных исследованиях в любой лаборатории хранятся в первичных протоколах с приборов и копируются в базу данных. Подтверждением выполнения исследования является файл в формате

производителя прибора для проведения ПЦР, содержащий результаты исследований. Отчет, сформированный из программного обеспечения прибора для проведения ПЦР должен содержать дату и время проведения исследования, наименование теста, данные оператора и результаты тестирования в числовом и графическом отображении. По запросу предоставляется отчет с прибора по постановке, в которой была проба от конкретного пациента, а также копия из электронной таблицы Excel.

Сбор всех данных по результатам тестирования на COVID-19 проводится центрами гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации, которые размещают данную информацию в обозначенном ресурсе Роспотребнадзора в ежедневном режиме.

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.

(в редакции МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020)

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 5х7 см или 6х8 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 N-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.

gost.e-ecolog.ru