

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ПИСЬМО

от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27

О направлении временных рекомендаций по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV)

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека направляет временные рекомендации по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV, подготовленные ФБУН "Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии" Роспотребнадзора, для использования в работе.

Руководитель
А.Ю.Попова

Приложение 1. Временные рекомендации по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV

Приложение 1
к письму Роспотребнадзора
от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27

1. Рекомендации предназначены для специалистов диагностических лабораторий и заинтересованных сторон, участвующих в лабораторном обследовании пациентов, которые соответствуют определению предполагаемого случая инфекции, ассоциированного с новым коронавирусом 2019-nCoV (далее - заболевание 2019-nCoV), выявленным в г.Ухань (Китайская Народная Республика).

2. Организация лабораторной диагностики 2019-nCoV до особого распоряжения осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II групп патогенности.

3. На настоящем этапе под понятие предполагаемого случая инфекции, ассоциированного с новым коронавирусом 2019-nCoV, подпадают лица, въезжающие в Российскую Федерацию с территорий стран, в которых зарегистрированы случаи заболевания 2019-nCoV, с клиническими признаками острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), а также больные инфекционных отделений с тяжелым или прогрессирующим респираторным заболеванием неясной этиологии, развившемся после зарубежной поездки или после контакта с вернувшимися из зарубежной поездки в страны, в которых зарегистрированы случаи заболевания 2019-nCoV.

Основными симптомами заболевания 2019-nCoV являются температура, утомление, кашель с небольшим количеством мокроты. По мере развития болезни у некоторых больных (около 15%) появляются такие симптомы, как диспноэ. Температура регистрируется у более чем 90% больных, сухой кашель - примерно у 80%, сдавленность в груди - у более чем 20%. Результаты клинических лабораторных анализов на ранних стадиях болезни могут показать у более чем 80% больных нормальный или пониженный уровень лейкоцитов и пониженный уровень лимфоцитов. У больного может быть повышенный уровень "печеночных" ферментов. На рентгенограмме легких могут быть видны экссудаты с симптомом "матового стекла". Болезнь проявляется как острый тяжелый респираторный синдром, часто протекающий в виде пневмоний.

От больных или контактных с заболевшими отбираются пробы для проведения лабораторной диагностики заболевания 2019-nCoV.

4. Образцы, подлежащие сбору [Таблица 1]:

4.1. Респираторный материал* (мазок из носоглотки и ротоглотки, мокрота (при наличии) и/или эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж);

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

4.2. Сыворотка для серологического исследования, образец, отобранный в острый период и в период реконвалесценции (дополнительно к респираторным материалам, что может поддержать идентификацию истинного агента, как только серологический анализ будет доступен).

5. 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.

Выбор времени забора клинического материала очень важен, так как, предположительно, наиболее высокое содержание вируса в дыхательных органах человека может быть в течение первых 4 дней после появления признаков заболевания. Образцы должны быть собраны в течение 3 суток после появления клинических признаков заболевания.

От одного больного отбирают не менее 3 видов клинического материала.

Обязательно забираются мазки из полости носа, носо- и ротоглотки.

Для посмертной диагностики используют аутопаты легких, трахеи и селезенки.

Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость.

Таблица 1. Образцы материала от людей, подлежащие сбору для лабораторной диагностики 2019-nCoV

Таблица 1

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°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	
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 физиологическим раствором**	4°C	≤24 часа: 4°C >24 часа*: -70°C	
Сыворотка (две пробы: острая фаза и через 2-4 недели после острой фазы)	Пробирки для разделения сыворотки (взрослые: собирают 3-5 мл цельной крови)	4°C		Острая фаза - первая неделя болезни, выздоравливающих* - от 2 до 3 недель и позже

* Текст документа соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.

Цельная кровь	Пробирка	4°C	≤5 дней: 4°C >5 дней*: -70°C	Для обнаружения антигена, особенно в первую неделю болезни
Моча	Контейнер для сбора мочи	4°C	≤5 дней: 4°C >5 дней*: -70°C	

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

** Для транспортировки образцов используют ТС (транспортную среду), содержащую противогрибковые и антибиотиковые добавки.

Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

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

В настоящее время природный резервуар и пути передачи нового коронавируса 2019-nCoV неизвестны. Предположительно вирус может передаваться респираторным и контактным путем. Нельзя исключить фекально-оральный путь передачи вируса.

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

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

- респираторы типа FFP2 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.

7. На настоящем этапе первичное исследование материала, подозрительного на содержание коронавируса 2019-nCoV, осуществляют методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) на базе научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора и центров гигиены эпидемиологии в субъектах Российской Федерации согласно приложению 2 с учетом удобства транспортной схемы в соответствии с инструкцией по применению используемого экспериментального набора.

8. При выявлении положительных результатов первичного исследования, материал от больного направляют на подтверждающее тестирование в Референс-центр по мониторингу за коронавирусными инфекционными болезнями ТОРС, БВРС и др. (ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, адрес - р.п.Кольцово, Новосибирской области, 630559, тел: +7 383 3366010, факс: +7 383 3367409, e-mail: vector@vector.nsc.ru).

Единичный отрицательный результат теста, особенно если это образец из верхних дыхательных путей, не исключает инфекции. Отбор проб из нижних дыхательных путей должен быть проверен на содержание нового коронавируса 2019-nCoV, особенно при тяжелом или прогрессирующем заболевании. Обнаружение любого другого патогена в образцах от больного не исключает заболевания 2019-nCoV, поскольку пока мало известно о роли микст-инфекций в развитии заболевания.

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

В транспортную емкость (плотно закрывающиеся пластмассовые пробирки или флаконы с завинчивающимися крышками, проверенные на герметичность); плотно закрытый верхний конец транспортной емкости вместе с крышкой герметизируют различными пластификаторами (парафин, парафилм и др.); емкость маркируют.

Транспортную емкость помещают в плотную упаковку подходящего размера с ватой (или другим гигроскопичным материалом) в количестве достаточном для адсорбции всего образца в случае его протечки; упаковка должна быть герметична заклеена или запаяна.

В отдельный полиэтиленовый пакет вкладывают бланк направления с указанием следующих данных: наименование направляющего материал учреждения, ФИО больного, его возраст, место жительства, предварительный диагноз, эпидемиологический анамнез, сопутствующие заболевания (при наличии), вид материала, дата и время отбора материала.

Запрещается упаковывать образцы клинического материала от разных людей в одну упаковку.

Герметично закрытые упаковки помещают в герметично закрывающийся металлический контейнер для транспортировки биологических материалов.

Контейнер помещают в пенопластовый термоконтейнер с охлаждающими термоэлементами. К наружной стенке термоконтейнера необходимо прикрепить этикетку с указанием вида материала, условий транспортирования, названия пункта назначения.

10. Результаты лабораторных исследований оформляются соответствующими документами и направляются в адрес соответствующей медицинской организации.

11. При получении положительных на 2019-nCoV результатов на любом из этапов диагностики информация немедленно направляется в региональные органы Роспотребнадзора и Центральный аппарат Роспотребнадзора.

Приложение 2. Список научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора и центров гигиены и эпидемиологии для первичного исследования биологических материалов на наличие 2019-nCoV

Приложение 2
к письму Роспотребнадзора
от 21 января 2020 года N 02/706-2020-27

1. Федеральное бюджетное учреждение науки "Хабаровский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

2. Федеральное казённое учреждение здравоохранения "Иркутский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3. Федеральное бюджетное учреждение науки "Тюменский научно-исследовательский институт краевой инфекционной патологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

4. Федеральное бюджетное учреждение науки "Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н.Блохиной" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

5. Федеральное бюджетное учреждение науки "Омский научно-исследовательский институт природно-очаговых инфекций" Роспотребнадзора.

6. Федеральное казённое учреждение здравоохранения "Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

7. Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

8. Федеральное казенное учреждение здравоохранения "Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

9. ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в г.Москве" Роспотребнадзора.

10. ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Московской области" Роспотребнадзора.

11. ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в г.Санкт-Петербурге" Роспотребнадзора.

12. ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Приморском крае" Роспотребнадзора.

13. ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Ростовской области" Роспотребнадзора.

14. ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области" Роспотребнадзора.

15. ФКУЗ "Противочумный центр" Роспотребнадзора.

Электронный текст документа
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:
рассылка