

О Методических рекомендациях по лабораторной диагностике коронавирусной инфекции COVID-19

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 5 апреля 2022 года № 13

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии с пунктами 2 и 3 статьи 56, пунктами 1 и 4 статьи 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 48 Положения о Евразийской экономической комиссии (приложение № 1 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и в целях реализации распоряжения Совета Евразийской экономической комиссии от 25 марта 2020 г. № 11 "О реализации мер, направленных на предотвращение распространения коронавирусной инфекции COVID-19", распоряжения Евразийского межправительственного совета от 10 апреля 2020 г. № 6 "О предпринимаемых в рамках Евразийского экономического союза мерах, направленных на обеспечение экономической стабильности в условиях развития пандемии коронавирусной инфекции COVID-19" и пункта 7 комплексного плана мероприятий в области здравоохранения и санитарно-эпидемиологического благополучия населения по предотвращению распространения коронавирусной инфекции COVID-19 и иных инфекционных заболеваний на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденного распоряжением Евразийского межправительственного совета от 17 июля 2020 г. № 16,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при лабораторной диагностике коронавирусной инфекции COVID-19 применять Методические рекомендации согласно приложению.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

М. Мясникович

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 5 апреля 2022 г. № 13

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ по лабораторной диагностике коронавирусной инфекции COVID-19

I. Область применения

1. Настоящие Методические рекомендации предназначены для специалистов лабораторий государств – членов Евразийского экономического союза независимо от

организационно-правовой формы (далее соответственно – государства-члены, лаборатории), участвующих в лабораторном обследовании лиц на коронавирусную инфекцию COVID-19 (далее – COVID-19).

II. Организация и порядок проведения лабораторной диагностики

2. Организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в лабораториях в соответствии с требованиями законодательства государства-члена по работе с микроорганизмами в соответствии с классификацией патогенности по уровню биологической безопасности (Biological Safety Level) BSL-2.

3. Лаборатории, имеющие в соответствии с законодательством государства-члена разрешение на проведение работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с уровнем биологической безопасности BSL-2 и условия для работы (методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) или другими методами), организуют работу по диагностике COVID-19 без выделения возбудителя и подтверждают диагноз COVID-19, пользуясь зарегистрированными (разрешенными) в установленном порядке на территории государства-члена диагностическими тест-системами в соответствии с инструкцией по их применению.

4. К работе с биологическими материалами для диагностики COVID-19 в лаборатории допускаются специалисты, прошедшие обучение и инструктаж, проведенные сотрудниками лабораторий, имеющими в соответствии с законодательством государства-члена разрешение на обучение проведению работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с уровнем биологической безопасности BSL-2.

5. В условиях распространения COVID-19 лабораторное обследование подлежащих обязательному обследованию (обязательных) контингентов целесообразно проводить исходя из эпидемиологической ситуации и в соответствии с законодательством государства-члена.

6. Научно-исследовательские работы с выделением (культивированием, накоплением, концентрированием) возбудителя COVID-19 проводятся только в лабораториях, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена разрешение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с уровнем биологической безопасности BSL-3.

7. Для лабораторных исследований используются следующие биологические материалы:

а) для первичной диагностики:

основной материал для исследования – мазок из носоглотки и (или) ротоглотки и мокрота (при наличии), либо мазок из носоглотки и (или) ротоглотки и мокрота (при наличии) и эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж, либо эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж;

дополнительный материал для исследования – фекальный или ректальный мазок;

б) для определения иммунологического статуса – сыворотка крови;

в) для посмертной диагностики – ткани биопсии или аутопсии легких, трахеи, селезенки и других органов.

8. Сбор биологического материала и его упаковка осуществляются работником медицинской организации, обученным требованиям и правилам биологической безопасности при работе с материалом, подозрительным на зараженность микроорганизмами в соответствии с классификацией патогенности.

Отобранный биологический материал помещается в отдельную транспортную емкость в соответствии с требованиями по перечню согласно приложению.

9. Транспортировку биологического материала рекомендуется осуществлять в соответствии с законодательством государства-члена в сфере регулирования транспортировки опасных грузов и международными требованиями Всемирной организации здравоохранения.

Не рекомендуется повторное замораживание-оттаивание биологического материала

Биологический материал сопровождается соответствующей информацией с учетом требований законодательства государства-члена (дата поступления материала, наименование направившего материал уполномоченного органа, фамилия, имя, отчество (при наличии) и возраст обследуемого лица, регион, откуда прибыло обследуемое лицо, предварительный диагноз или симптомы, вид биологического материала для лабораторной диагностики).

10. Все биологические материалы, собранные для лабораторной диагностики, рассматриваются как потенциально инфицированные, и медицинский персонал, который собирает их или осуществляет транспортировку, строго соблюдает требования биологической безопасности в соответствии с законодательством государства-члена.

Медицинскими работниками и сотрудниками лабораторий, которые собирают биологический материал, используются соответствующие средства индивидуальной защиты в соответствии с законодательством государства-члена.

Дезинфекцию рабочих зон и обеззараживание возможных разливов инфицированных биологических жидкостей организма рекомендуется проводить в соответствии с утвержденными процедурами с использованием дезинфекционных средств, разрешенных к применению для этих целей в соответствии с инструкцией производителя указанных средств.

Биологические материалы утилизируются надлежащим образом в соответствии с законодательством государства-члена.

11. Информация о результатах проведенной диагностики COVID-19 (включая исследования, проведенные диагностическими методами по определению антигена)

предоставляется лабораторией, проводившей исследование, в порядке, установленном в соответствии с законодательством государства-члена.

III. Обеспечение качества лабораторной диагностики

12. В целях обеспечения качества лабораторной диагностики COVID-19 рекомендуется проводить межлабораторные сличительные испытания (профессиональное тестирование).

Для обеспечения качества исследований лаборатории используют контрольные панели, разрешенные к применению в соответствии с законодательством государства-члена.

Уполномоченный орган государства-члена может проводить выборочные проверки для уточнения результатов лабораторной диагностики COVID-19 с учетом объемов и данных о результативности исследований, проведенных лабораториями.

Критериями для инициации выборочных проверок организации лабораторной диагностики COVID-19 являются:

удельный вес положительных результатов, полученных в конкретной лаборатории, выше среднего по региону, области, городу, населенному пункту государства-члена (далее – средний 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 процентов и более положительных результатов в течение рабочей смены (как возможный признак контаминации в лаборатории).

Все данные приборов о проведенных исследованиях в любой лаборатории хранятся в первичных протоколах и копируются в базу данных. Подтверждением выполнения исследования является файл в формате производителя прибора для проведения ПЦР, содержащий результаты исследований. В отчете, сформированном с использованием программного обеспечения прибора для проведения ПЦР, содержатся дата и время проведения исследования, наименование теста, данные оператора и результаты тестирования в числовом и графическом отображении. По запросу предоставляются данные, содержащиеся в указанном отчете по конкретному пациенту, а также копия из электронной таблицы.

13. В соответствии с законодательством государства-члена уполномоченный орган государства-члена может с установленной периодичностью проводить проверку результатов лабораторной диагностики COVID-19.

ПЕРЕЧЕНЬ

требований к сбору биологического материала для лабораторной диагностики COVID-19

Биологический материал для лабораторной диагностики	Требования к сбору биологического материала	Транспортировка	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Мазок из носоглотки и зева (ротоглотки)	пластиковые пробирки и тампоны для мазков *	4 °С	<5 дней: 4 °С >5 дней**: -70 °С	носоглоточные и орофарингеальные тампоны рекомендуется поместить 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	стерильный контейнер	4 °С	<48 часов: 4 °С >48 часов**: -70 °С	*
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 часов: 4 °С >24 часов**: -70 °С	для обнаружения вируса*
Сыворотка крови (две пробы: острая фаза и через 2 недели после острой фазы)	пробирки для разделения сыворотки	4 °С	<48 часов: 4 °С >48 часов**: -70 °С	острая фаза – первая неделя болезни
Фекальный или ректальный мазок	стерильный контейнер	4 °С	<48 часов: 4 °С >48 часов**: -70 °С	*

* Для транспортировки биологического материала используется транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков или физиологический раствор (при условии транспортировки до лаборатории не более 24 часов после его взятия) либо сухой зонд-тампон (при условии транспортировки до лаборатории не более 4 часов после его взятия).

** При невозможности обеспечить хранение при минус 70 °С – хранить при температуре не выше минус 20 °С.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан