

**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*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Рекомендации КоллегииЕвразийской экономической комиссииот 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.

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Методическим рекомендациям по лабораторной диагностикекоронавирусной инфекцииCOVID-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