

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Рекомендации Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
по лабораторной диагностике коронавирусной инфекции COVID-19**

I. Область применения

1. Настоящие Методические рекомендации предназначены для специалистов диагностических лабораторий государств-членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены) независимо от организационно-правовой формы собственности, участвующих в лабораторном обследовании лиц на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 (далее – COVID-19).

II. Организация и порядок проведения исследований

2. Организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в медицинских лабораториях в соответствии с требованиями законодательства государства-члена по работе с микроорганизмами в соответствии с классификацией патогенности по BSL 2.

3. Лаборатории организаций, независимо от организационно-правовой формы собственности, имеющие в соответствии с законодательством государства-члена разрешение на проведение работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с уровнем биобезопасности BSL 2 (далее – лаборатории) 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 государства-члена тест-системами в соответствии с инструкцией по применению.

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

5. Информацию о результатах проведенных исследований на COVID-19 (включая исследования, проведенные диагностическими методами по определению антигена) лаборатория, проводившая исследование, предоставляет в порядке, установленном в соответствии с законодательством государства-члена.

6. Лабораторное обследование подлежащих (обязательных) контингентов в условиях распространения COVID-19 целесообразно проводить, исходя из эпидемиологической ситуации и в соответствии с законодательством государства-члена, в том числе в целях недопущения задержки проведения исследований и оперативной организации проведения противоэпидемических мер.

7. Лабораторное подтверждение диагноза COVID-19 проводится диагностическими тест-системами, разрешенными к применению на территории государства-члена.

8. Научно-исследовательские работы с выделением/культивированием (накоплением, концентрированием) возбудителя COVID-19 могут проводиться только в лабораториях, имеющих в соответствии с законодательством государства-члена разрешение на

работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека в соответствии с уровнем биобезопасности BSL 3.

9. Материал для лабораторных исследований:

- для первичной диагностики:

основной материал для исследования - респираторный материал для исследования (мазок из носоглотки и ротоглотки и мокрота (при наличии) и/или эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж),

дополнительный материал для исследования - фекальный или ректальный мазок;

- для определения ранее перенесенной инфекции – кровь;

- для посмертной диагностики - аутопаты легких, трахеи и селезенки и др.

10. 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 в соответствии с классификацией патогенности.

Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость, обеспечивая требования в соответствии с таблицей № 1 настоящих Методических рекомендаций.

**Таблица № 1**

**Образцы материала, подлежащие сбору для лабораторной диагностики COVID-19**

Тип образца	Требования к сбору материала	Транспортировка	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Мазок с носоглотки и зева	Пластиковые пробирки и тампоны для	4 °С	<5 дней: 4 °С >5 дней*:-70 °С	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны

(ротоглотки)	мазков**			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	**
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**

\* 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).

11. 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 в соответствии с законодательством государства-члена.

Медицинские работники и сотрудники лабораторий, которые собирают образцы, должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты согласно законодательству государства-члена.

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 разрешенных к применению для этих целей в соответствии с инструкцией производителя указанных средств.

12. Перевозка образцов должна осуществляться в соответствии с законодательством государства-члена по транспортировке опасных грузов и международными требованиями (ВОЗ).

Условия транспортирования проб:

- при температуре от 2 до 8°C – в случае, если контейнер будет доставлен в место проведения исследований в течение 3 суток;

- при температуре минус 70°C – в случае, если контейнер будет доставлен в место проведения исследований в срок, превышающий 3 суток;

Не допускается замораживание-оттаивание материала.

Образцы сопровождаются соответствующей информацией с учетом требований национального законодательства.

Пример:

Дата поступления	Кто направил	ФИО	Возраст	Регион, откуда прибыл	Предварительный диагноз или симптомы	Вид материала
19.02.2021	наименование уполномоченного органа	Иванов И.И.	50 лет	КНР, Пекин	ОРВИ	Мазок из носоглотки и зева
						Сыворотка крови

### III. Обеспечение качества исследований

13. В целях обеспечения качества лабораторных исследований COVID-19 могут проводиться межлабораторные сличительные испытания (профессиональное тестирование).

Уполномоченный орган государства-члена может проводить выборочное исследование для уточнения результатов проб на COVID-19, проводимых государственными и коммерческими лабораториями, с учетом объемов и данных о результативности проводимых ими исследований.

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

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

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

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

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

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

Все данные с 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. 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 котором была

проба от конкретного пациента, а также копия из электронной таблицы Excel.

Сбор всех данных по результатам тестирования на COVID-19 проводится уполномоченным органом государства-члена в ежедневном режиме.

15. Сведения о результатах лабораторных исследований организация, направившая материал, получает в соответствии с законодательством государства-члена.

---