

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование  
Российской Федерации

3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

**ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА  
COVID-2019**

**Методические рекомендации  
МР 3.1.0165-20**

Москва 2020

## **Лабораторная диагностика COVID-2019. МР 3.1.0165-20**

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 2 марта 2020 г.

3. Введены взамен Временных методических рекомендаций по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (SARS-CoV-2) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека,  
Главный государственный санитарный  
врач Российской Федерации



*А.Ю. Попова*  
А.Ю. Попова

« 2 » марта 2020 г.

### 3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ

#### ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-2019

#### Методические рекомендации МР 3.1.0165-20

1. Рекомендации предназначены для специалистов диагностических лабораторий и заинтересованных сторон, участвующих в лабораторном обследовании пациентов с подозрением на новую коронавирусную инфекцию (COVID-2019).

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

3. Обследованию на новую COVID-2019 подлежат:

- лица, прибывшие из неблагополучных по новой коронавирусной инфекции с симптомами респираторных заболеваний;
- лица, прибывшие из неблагополучных по новой коронавирусной инфекции, подлежащие медицинскому наблюдению;
- лица, находившиеся в контакте с больными с подтвержденным диагнозом COVID-2019;
- больные с тяжелыми формами внебольничных пневмоний (в т.ч. материал от летальных случаев внебольничных пневмоний);
- больные ОРВИ в рамках мониторинговых исследований на грипп и ОРВИ.

4. Периодичность обследований для лиц из подлежащих обследованию категорий:

- по прибытию в страну из неблагополучной территории в рамках санитарно-карантинного контроля;
- при обращении за медицинской помощью (поступлении в медицинскую организацию) с респираторными симптомами и/или повышенной температурой тела;
- в рамках медицинского наблюдения на дому на 10-й день от момента прибытия из неблагополучной территории;
- на 3-й (при первом отрицательном результате), 10-й и 12-й день нахождения в медицинской организации для больных с наличием клинических симптомов, не исключающих COVID-2019.

5. Материал для лабораторных исследований:

В срок с 1-х по 5-е сутки после начала заболевания/наблюдения:

1. Респираторный материал (мазок из носоглотки и ротоглотки и мокрота (при наличии) и/или эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж).
2. Моча.
3. Сыворотка крови для ПЦР исследования и серологического исследования с целью выявления ранних IgM антител.

Начиная с 6-х суток после начала заболевания/наблюдения:

1. Респираторный материал (мазок из носоглотки и ротоглотки и мокрота (при наличии) и/или эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж).
2. Моча.
3. Кал (ректальный мазок при невозможности отбора кала).
4. Сыворотка крови для ПЦР исследования и серологического исследования с целью выявления ранних IgM и поздних IgG антител (на 18-21 сут. после взятия первого образца сыворотки крови) для постановки диагноза после 4-кратного нарастания специфических антител в парных сыворотках.

У тяжелобольных с пневмонией:

1. Респираторный материал (мазок из носоглотки и ротоглотки и мокрота (при наличии) и/или эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж).
2. Моча.
3. Кал (ректальный мазок при невозможности отбора кала).
4. Сыворотка крови для ПЦР исследования и серологического исследования с целью выявления ранних IgM и поздних IgG антител (на 18-21 сут. после взятия первого образца сыворотки крови) для постановки диагноза после 4-кратного нарастания специфических антител в парных сыворотках.

Для посмертной диагностики используют аутопаты легких, трахеи и селезенки.

6. 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.

Образцы материала от людей, подлежащие сбору для лабораторной диагностики COVID-2019

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 °С	≤5 дней: 4 °С >5 дней*: -70 °С	Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны 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**
Цельная кровь	Пробирка	4 °С	≤5 дней: 4 °С >5 дней*: -70 °С	Для обнаружения вируса
Моча	Контейнер для сбора мочи	4 °С	≤5 дней: 4 °С >5 дней*: -70 °С	-“-
Кал	Контейнер для сбора кала	4 °С	≤5 дней: 4 °С >5 дней*: -70 °С	-“-
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 °С		Острая фаза – первая неделя болезни, выздоравливающий – от 2 до 3 недель и позже

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

\*\* для транспортировки образцов используют ТС (транспортную среду), содержащую противогрибковые и антибиотиковые добавки

7. 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 COVID-2019 неизвестны. Вирус может передаваться респираторным, контактным и, вероятно, фекально-оральным путями.

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 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.

8. На настоящем этапе первичное исследование материала, подозрительного на содержание возбудителя COVID-2019, осуществляют методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) на базе научно-исследовательских

организаций Роспотребнадзора и центров гигиены эпидемиологии в субъектах Российской Федерации.

9. 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. (Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора, адрес – р.п. Кольцово, Новосибирской области, 630559, тел: +7 383 3366010, факс: +7 383 3367409, e-mail: vector@vector.nsc.ru) (далее – Референс-центр).

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-2019.

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

10.1. Все клинические образцы (сыворотка крови, смывы и мазки, моча и др.) направляются в Референс-центр в криопробирках объемом 1,5-2,0 мл.

10.2. Пробирки должны иметь завинчивающиеся крышки с внешней резьбой и уплотнительным кольцом, исключающим протекание биологической жидкости.

10.3. На пробирке указывается фамилия, имя, отчество пациента, вид образца, дата сбора образца (*например, Иванов И.И., сыв. крови, 19.02.2020 г.*).

10.4. Пробирки с образцами от одного пациента помещаются в ЗИП-пакет размером 5x7 см или 6x8 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.



10.5. Зип-пакеты помещаются в герметичный металлический контейнер. На контейнере указывается наименование организации (ЦГиЭ в субъекте Федерации) и фамилии пациентов.

10.6. Контейнер направляется в Референс-центр в строгом соответствии с требованиями нормативных и методических документов.

10.7. 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.

10.8. Условия транспортирования проб:

- при температуре от 2 до 8 град. С – в случае, если контейнер будет доставлен в Референс-центр в течение 3 суток;

- при температуре минус 70 град. 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.

Вся информация о пациенте также направляется в Референс-центр в электронном виде по адресу: [vector@vector.nsc.ru](mailto:vector@vector.nsc.ru).

Пример:

Дата поступления	Кто направил	ФИО	Возраст	Регион, откуда прибыл	Предварительный диагноз или симптомы	Вид материала
19.02.20	ЦГиЭ в N-ской области	Иванов И.И	50 лет	КНР, Пекин	ОРВИ	Мазок носа-ротоглотки
						Сыворотка крови
						Моча

11. Результаты лабораторных исследований оформляются соответствующими документами в установленном порядке и направляются в адрес соответствующей медицинской организации.

12. При получении положительных результатов на вирус COVID-2019 на любом из этапов диагностики информация немедленно направляется в территориальные органы Роспотребнадзора и центральный аппарат Роспотребнадзора.