Министерство здравоохранения Амурской области

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Амурской области «Городская поликлиника № 2»

ПРИКАЗ

14.04.2020 г. **№** 085

О порядке направления биологического материала для лабораторного исследования на новую коронавирусную инфекцию COVID-19

Во исполнение постановления главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 02.03.2020 № 5 «О дополнительных мерах по снижению рисков завоза и распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»,

приказываю:

1. Руководителям структурных подразделений ГБУЗ АО «Городская поликлиника №2»:
   - использовать в работе алгоритм по отбору и условиям транспортирования биологического материала для ПЦР исследования при подозрении на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 (далее - Алгоритм) согласно приложению № 1 к настоящему приказу;
   - Обеспечить качественный отбор биологического материала и строгий контроль за порядком оформления направлений, сбора, упаковки, хранения и транспортировки биологического материала от лихорадящих больных с респираторными симптомами и внебольничными пневмониями в центр федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии по Амурской области» (г. Благовещенск, ул. Горького, д. 235 А) в соответствии с требованиями указанными в Методических рекомендациях МР 3.1.0165-20 (в редакции МР 3.1.0166-20 «Изменения №1 в МР 3.1.0165-20 «Лабораторная диагностика COVID-2019», утвержденных Роспотребнадзором 06.03.2020), (далее - МР 3.1.0165-20) согласно приложению № 2 к настоящему приказу;
   - ознакомить с данным приказом сотрудников своих структурных подразделений под подпись, в срок до 16.04.2020 года

2. Врача-эпидемиолога Андрееву О.В., назначить ответственной за:

- проведение подготовки медицинских работников по вопросам профилактики и лечения особо опасных инфекций со сдачей зачета по полученным знаниям согласно п.2.2.1.7. СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»;

3. Главную медицинскую сестру Дымченко О.В., назначить ответственной за:

3.1. организацию отбора, хранения и транспортирования биологического материала для ПЦР исследования при подозрении на новую коронавирусную инфекцию (COVID-19) в ПЦР лабораторию федеральное бюджетное учреждение «Центр гигиены и эпидемиологии по Амурской области»;

3.2. проведение обучающих занятий по правилам отбора, хранения и транспортирования биологического материала для ПЦР исследования при подозрении на новую коронавирусную инфекцию (COVID-19), со сдачей зачета медицинскими сестерами;

3.3. обеспечить проведение еженедельного инструктажа среди медицинских работников по организации отбора биологического материала, правил использования средств индивидуальной защиты в соответствии с требованиями СП 1.3.1285-03 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV группы патогенности»;

3.4. обеспечить средствами индивидуальной защиты медицинский персонал, осуществляющий сбор и упаковку биологического материала от пациентов, согласно требований пункта 2.10. СП 1.3.3118-13;

4. Назначить ответственных лиц, осуществляющих взятие биологического материала, прошедших подготовку по знанию требований СП. 3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)»: все медицинские сестры участковые, медицинская сестра инфекционного кабинета, старшие медицинские сестры

5. Контроль за соблюдением требований приказа в части эпидрежима возложить на врача эпидемиолога Андрееву О.В., главную медицинскую сестру Дымченко О.В, заведующих отделениями и старших медицинских сестер.

6. Заведующей отделением медицинской профилактики Продиашвили К.А. разместить приказ на официальном сайте поликлиники.

7. Общий контроль за исполнением приказа возложить на заместителя главного врача по лечебной работе Маркатюк А.А.

Главный врач **С.С. Сластин**

Приложение № 1
к приказу

Методические рекомендации
МР 3.1.0165-20
ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-2019

(в редакции МР 3.1.0166-20 «Изменения №1 в МР 3.1.0165-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденных Роспотребнадзором 06.03.2020)
(Приложение 2 к письму Роспотребнадзора от 16.03.2020 г. № 02/4290-2020-32)

1 .Рекомендации предназначены для специалистов диагностических лабораторий и заинтересованных сторон, участвующих в лабораторном обследовании пациентов с подозрением на новую коронавирусную инфекцию (COVID-19).

2.Организация лабораторной диагностики COVID-19 осуществляется в соответствии с требованиями санитарного законодательства по работе с микроорганизмами II групп патогенности.

3.Обследованию на новую COVID-19 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 всеми 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-19.

5. Материал для лабораторных исследований:

-респираторный материал для ПЦР исследования (мазок из носоглотки и ротоглотки и мокрота (при наличии) и/или эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж); -сыворотка крови для серологического исследования (на 1-й и 14-й день);

- для посмертной диагностики используют аутопататы 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.

Таблица 1

Образцы материала от людей, подлежащие сбору для лабораторной диагностики COVID-19

Тип образца	Требования к сбору материала	Тран спорт ировка	Условия хранения до тестирования	Комментарии
Мазок из носа, носоглотки и зева (ротоглотки)	Пластиковые пробирки с транспортной средой, 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
Бронхоальвеоляр ный 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 транспортной средой**	4°C	<24 часов: 4°C >24 часов*: -70°C	Дня обнаружения вируса**
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, выздоравливающий- от 2 до 3 недель и позже

* - при невозможности обеспечить хранение при минус 70 °C, образцы хранить при минус 20 °C;
**-для транспортировки образцов используют ТС (транспортную среду 199), 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 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.

8. На настоящем этапе первичное исследование материала, подозрительного на содержание возбудителя COVID-19, 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. (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора.)

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-19.

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

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

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

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

Пробирки с образцами от одного пациента помещают в Зип-пакет размером 5х7см или 6х8см 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., сыв.крови, 19.02.2020г.).* Не допускается упаковывание образцов материалов от разных людей в один и тот же зип-пакет.

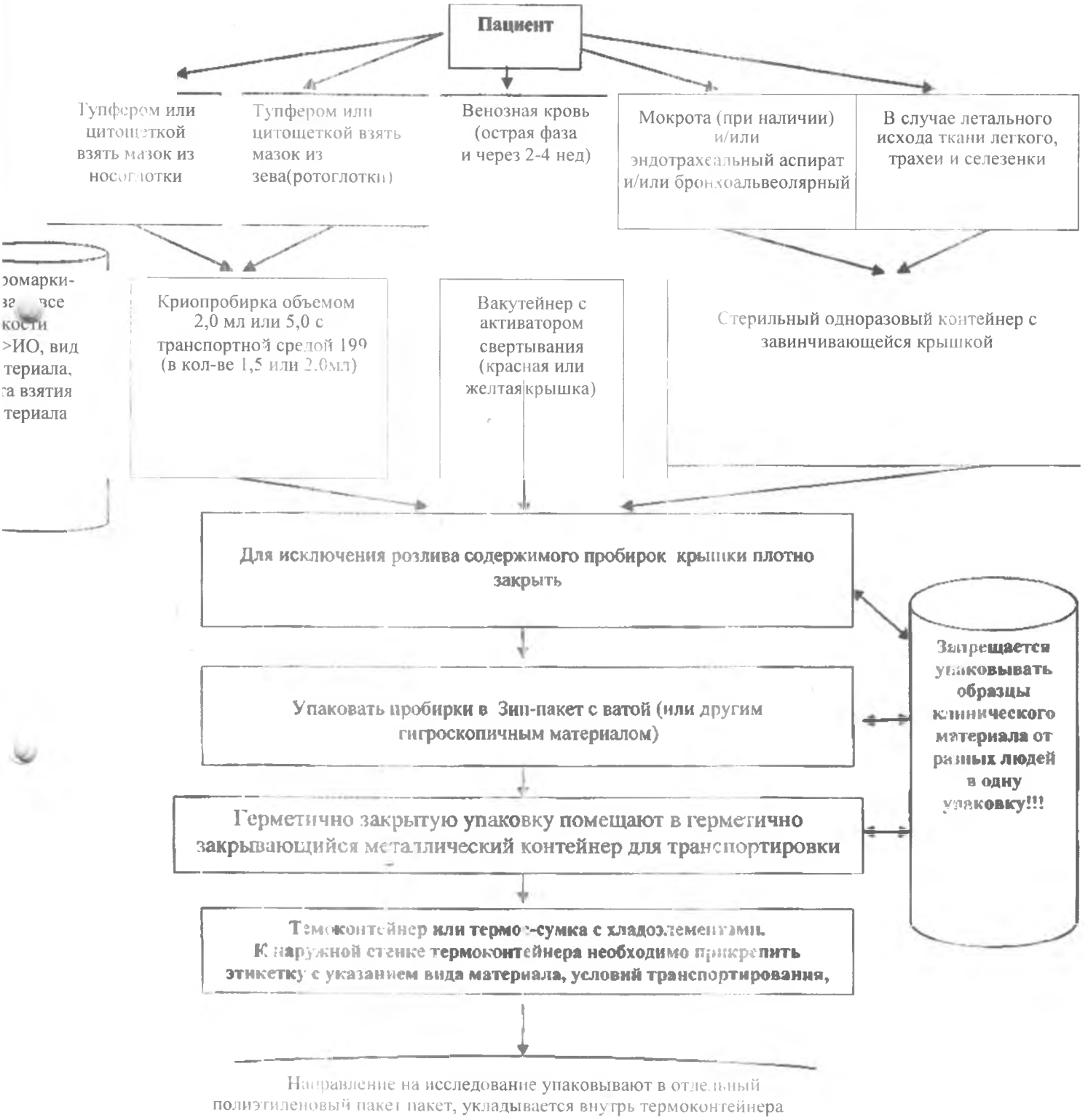
Зип-пакеты помещаются в герметичный металлический контейнер. На контейнере указывается наименование организации и фамилия пациентов.

Металлические контейнеры помещают в термоизолирующие пенопластовые коробки (термоконтейнеры, сумки-термосы). В термоконтейнеры и сумки-термосы помещают охлаждающие элементы. К наружной стенке термоконтейнера или сумки-термоса прикрепляют этикетку с указанием вида материала, условий транспортирования, названия пункта назначения и отправителя. Не допускается замораживание-оттаивание материала.

В отдельный полиэтиленовый пакет вкладывают сопровождающие документы, 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. Пакет укладывается внутрь термоконтейнера или сумки-термоса.

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

12. 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 к приказу

Алгоритм по отбору и условиям транспортирования биологического материала для ПЦР исследования при подозрении на новую коронавирусную инфекцию (COVID-2019)