

**Временные рекомендации по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV**

1. Рекомендации предназначены для специалистов диагностических лабораторий и заинтересованных сторон, участвующих в лабораторном обследовании пациентов, которые соответствуют определению предполагаемого случая инфекции, ассоциированного с новым коронавирусом 2019-nCoV (далее - заболевание 2019-nCoV), выявленным в г. Ухань (Китайская Народная Республика).

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

3. На настоящем этапе под понятие предполагаемого случая инфекции, ассоциированного с новым коронавирусом 2019-nCoV, попадают лица, въезжающие в Российскую Федерацию с территорий стран, в которых зарегистрированы случаи заболевания 2019-nCoV, с клиническими признаками острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), а также больные инфекционных отделений с тяжелым или прогрессирующим респираторным заболеванием неясной этиологии, развившемся после зарубежной поездки или после контакта с вернувшимися из зарубежной поездки в страны, в которых зарегистрированы случаи заболевания 2019-nCoV.

Основными симптомами заболевания 2019-nCoV являются температура, утомление, кашель с небольшим количеством мокроты. По мере развития болезни у некоторых больных (около 15 %) появляются такие симптомы, как диспноэ. Температура регистрируется у более чем 90 % больных, сухой кашель - примерно у 80 %, сдавленность в груди - у более чем 20 %. Результаты клинических лабораторных анализов на ранних стадиях болезни могут показать у более чем 80 % больных нормальный или пониженный уровень лейкоцитов и пониженный уровень лимфоцитов. У больного может быть повышенный уровень «печеночных» ферментов. На рентгенограмме легких могут быть видны экссудаты с симптомом «матового стекла». Болезнь проявляется как острый тяжелый респираторный синдром, часто протекающий в виде пневмоний.

От больных или контактных с заболевшими отбираются пробы для проведения лабораторной диагностики заболевания 2019-nCoV.

4. Образцы, подлежащие сбору [Таблица 1]:

4.1. Респираторный материал\* (мазок из носоглотки и ротоглотки, мокрота (при наличии) и/или эндограхеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж);

4.2. Сыворотка для серологического исследования, образец, отобранный в острый период и в период реконвалесценции (дополнительно к респираторным материалам, что может поддержать идентификацию истинного агента, как только серологический анализ будет доступен).

5. 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.

Выбор времени забора клинического материала очень важен, так как, предположительно, наиболее высокое содержание вируса в дыхательных органах человека может быть в течение первых 4-х дней после появления признаков заболевания. Образцы должны быть собраны в течение 3-х суток после появления клинических признаков заболевания.

От одного больного отбирают не менее 3-х видов клинического материала.

Обязательно забираются мазки из полости носа, носо- и ротоглотки.

Для посмертной диагностики используют аутопаты легких, трахеи и селезенки.

Каждый образец материала помещают в отдельную транспортную емкость.

Таблица 1. Образцы материала от людей, подлежащие сбору для лабораторной диагностики 2019-nCoV

<u>Тип образца</u>	<u>Требования к сбору материала</u>	<u>Транспорт и упаковка</u>	<u>Условия хранения до тестирования</u>	<u>Комментарии</u>
<u>Мазок носоглотки и зева (ротоглотки)</u>	<u>Пластиковые пробирки и тампоны для мазков* *</u>	<u>4 °C</u>	<u>&lt;5 дней: 4 °C &gt;5 дней*:-70 °C</u>	<u>Носоглоточные и орофарингеальные тампоны должны быть помещены в одну пробирку для увеличения вирусной нагрузки</u>
<u>Бронхоальвеолярный лаваж</u>	<u>Стерильный контейнер</u>	<u>4 °C</u>	<u>&lt;48 часов: 4 °C &gt;48 часов*:-70 °C</u>	<u>Возможно небольшое разведение образца</u>

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 физиологическим раствором**	4 °C	<24 часа: 4 °C >24 часа*: -70 °C	
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, выздоравливают - от 2 до 3 недель и позже
Цельная кровь	Пробирка	4 °C	<5 дней: 4 °C >5 дней*: -70 °C	Для обнаружения антигена, особенно в первую неделю болезни
Моча	Контейнер для сбора мочи	4 °C	<5 дней: 4 °C >5 дней*: -70 °C	

\* - при невозможности обеспечить хранение при минус 70 °C, образцы хранить при минус 20 °C; \*\* - для транспортировки образцов используют ТС (транспортную среду), содержащую противогрибковые и антибиотиковые добавки

Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

б. 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.

1. На настоящем этапе первичное исследование материала, подозрительного на содержание коронавируса 2019-nCoV, осуществляют методами полимеразной цепной реакции (ПЦР) на базе научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора и центров гигиены эпидемиологии в субъектах Российской Федерации согласно приложению 2 с учетом удобства транспортной схемы в соответствии с инструкцией по применению используемого экспериментального набора,

2. 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, адрес - р.п. Кольцово, Новосибирской области, 630559, тел: +7 383 3366010, факс; +7 383 3367409, e-mail: [vector@vector.nsc.mil](mailto:vector@vector.nsc.mil)).

Единичный отрицательный результат теста, особенно если это образец из верхних дыхательных путей, не исключает инфекции. Отбор проб из нижних дыхательных путей должен быть проверен на содержание нового коронавируса 2019-nCoV, особенно при тяжелом или прогрессирующем заболевании. Обнаружение любого другого патогена в образцах от больного не исключает заболевания 2019-nCoV, поскольку пока мало известно о роли микст-инфекций в развитии заболевания.

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

В транспортную емкость (плотно закрывающиеся пластмассовые пробирки или флаконы с завинчивающимися крышками, проверенные на герметичность); плотно закрытый верхний конец транспортной емкости вместе с крышкой герметизируют различными пластификаторами (парафин, парафилм и др.); емкость маркируют.

Транспортную емкость помещают в плотную упаковку' подходящего размера с ватой (или другим гигроскопичным материалом) в количестве достаточном для адсорбции всего образца в случае его протечки; упаковка должна быть герметична заклеена или запаяна.

В отдельный полиэтиленовый пакет вкладывают бланк направления 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.

Запрещается упаковывать образцы клинического материала от разных людей в одну упаковку.

Герметично закрытые упаковки помещают в герметично закрывающийся металлический контейнер для транспортировки биологических материалов.

Контейнер помещают в пенопластовый термоконтейнер с охлаждающими термоэлементами. К наружной стенке термоконтейнера необходимо прикрепить этикетку' с указанием вида материала, условий транспортирования, названия пункта назначения.

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

5. При получении положительных на 2019-пCoV результатов на любом из этапов диагностики информация немедленно направляется в региональные органы Роспотребнадзора и Центральный аппарат Роспотребнадзора.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

### **по проведению дезинфекционных мероприятий для профилактики заболеваний, вызываемых коронавирусами**

Коронавирусы (семейство *Coronaviridae*) – РНК-содержащие вирусы размером 80-160 нм, имеющие внешнюю липосодержащую оболочку. По устойчивости к дезинфицирующим средствам относятся к вирусам с низкой устойчивостью.

*Механизмы передачи инфекции* – воздушно-капельный, контактный, фекально-оральный.

С целью профилактики и борьбы с инфекциями, вызванными коронавирусами, проводят профилактическую и очаговую (текущую, заключительную) дезинфекцию. Для проведения дезинфекции применяют дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке. В Инструкциях по применению этих средств указаны режимы для обеззараживания объектов при вирусных инфекциях.

Для дезинфекции могут быть использованы средства из различных химических групп: хлорактивные (натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты – в концентрации активного хлора в рабочем растворе не менее 0,06%, хлорамин Б – в концентрации активного хлора в рабочем растворе не менее 3,0%), кислородоактивные (перекись водорода – в концентрации не менее 3,0%), катионные поверхностно-активные вещества (КПАВ) – четвертичные аммониевые соединения (в концентрации в рабочем растворе не менее 0,5%), третичные амины (в концентрации в рабочем растворе не менее 0,05%), полимерные производные гуанидина (в концентрации в рабочем растворе не менее 0,2%), спирты (в качестве кожных антисептиков и дезинфицирующих средств для обработки небольших по площади поверхностей – изопропиловый спирт в концентрации не менее 70% по массе, этиловый спирт в концентрации не менее 75% по массе). Содержание действующих веществ указано в Инструкциях по применению.

Обеззараживанию подлежат все поверхности в помещениях, предназначенных для пребывания пассажиров, а также персонала аэропорта, занятого обслуживанием пассажиров и багажа, включая поверхности в помещениях, руки, предметы обстановки, подоконники, спинки кроватей, прикроватные тумбочки, дверные ручки, посуда больного, игрушки, выделения, воздух и другие объекты.

#### **Профилактическая дезинфекция**

Профилактическая дезинфекция начинается немедленно при возникновении угрозы заболевания с целью предупреждения проникновения и распространения возбудителя заболевания в коллективы людей на объектах, в учреждениях, на территориях и т.д., где это заболевание отсутствует, но имеется угроза его заноса извне. Включает меры личной гигиены, частое мытье рук с мылом или протирку их кожными антисептиками, регулярное проветривание помещений, проведение влажной уборки. Для дезинфекции применяют наименее токсичные средства. Мероприятия прекращаются через 5 дней после ликвидации угрозы заноса возбудителя.

#### **Очаговая дезинфекция**

Включает текущую и заключительную.

Текущую дезинфекцию в очаге проводят в течение всего времени болезни. Для текущей дезинфекции следует применять дезинфицирующие средства, разрешенные к использованию в присутствии людей (на основе катионных поверхностно-активных

веществ) способом протирания. Столовую посуду, белье больного, предметы ухода обрабатывают способом погружения в растворы дезинфицирующих средств.

Гигиеническую обработку рук с применением спиртосодержащих кожных антисептиков следует проводить после каждого контакта с кожными покровами больного (потенциально больного), его слизистыми оболочками, выделениями, повязками и другими предметами ухода, после контакта с оборудованием, мебелью и другими объектами, находящимися в непосредственной близости от больного.

Воздух в присутствии людей рекомендуется обрабатывать с использованием технологий и оборудования, разрешенных к применению в установленном порядке, на основе использования ультрафиолетового излучения (рециркуляторов), различных видов фильтров (в том числе электрофильтров) в соответствии с действующими методическими документами.

Заключительную дезинфекцию в инфекционном очаге проводят после выбытия больного из очага. Для обработки используют наиболее надежные дезинфицирующие средства на основе хлорактивных и кислородактивных соединений. При обработке поверхностей в помещениях применяют способ орошения. Воздух в отсутствие людей рекомендуется обрабатывать с использованием открытых ультрафиолетовых облучателей, аэрозолей дезинфицирующих средств.

Все виды работ с дезинфицирующими средствами следует выполнять во влагонепроницаемых перчатках одноразовых или многократного применения (при медицинских манипуляциях). При проведении заключительной дезинфекции способом орошения используют средства индивидуальной защиты (СИЗ). Органы дыхания защищают респиратором, глаз – защитными очками или используют противоаэрозольные СИЗ органов дыхания с изолирующей лицевой частью.

Дезинфицирующие средства хранят в упаковках изготовителя, плотно закрытыми в специально отведенном сухом, прохладном и затемненном месте, недоступном для детей.

#### **Меры предосторожности.**

Гражданам необходимо соблюдать меры личной гигиены – использовать защитные маски; воздерживаться от посещения мест массового скопления людей и контактов с больными людьми с высокой температурой.

Меры предосторожности при проведении дезинфекционных мероприятий и первой помощи при случайном отравлении изложены для каждого конкретного дезинфицирующего средства в Инструкциях по их применению.