



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПЕНЗЕНСКОЙ ОБЛАСТИ
(Минздрав Пензенской области)

П Р И К А З

07.04.2020

№ 53-0

г. Пенза

**Об организации на территории Пензенской области
лабораторной диагностики при подозрении
на новую коронавирусную инфекцию COVID-19**

В целях организации на территории Пензенской области лабораторной диагностики при подозрении на новую коронавирусную инфекцию COVID-19, в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.03.2020 № 9 «О дополнительных мерах по недопущению распространения COVID-19», руководствуясь подпунктом 3.1.8. пункта 3.1. Положения о Министерстве здравоохранения Пензенской области, утвержденного постановлением Правительства Пензенской области от 31.01.2013 № 30-пП (с последующими изменениями), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить:

1.1. маршрутизацию при осуществлении передачи биологического материала от пациентов (мазки из носо- и ротоглотки) при подозрении на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 на территории Пензенской области (приложение № 1);

1.2. инструкцию по осуществлению сбора и доставки биологического материала для исследования на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 (приложение № 2).

2. Главным врачам медицинских организаций обеспечить личный контроль за соблюдением Инструкции по осуществлению сбора и доставки биологического материала для исследования на новую коронавирусную инфекцию COVID-19, утвержденной настоящим приказом.

3. Настоящий приказ опубликовать (разместить) на официальном сайте Министерства здравоохранения Пензенской области и на официальном интернет-портале правовой информации (www.pravo.gov.ru) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр

А.В. Никишин

МАРШРУТИЗАЦИЯ
при осуществлении передачи биологического материала
от пациентов (мазки из носо- и ротоглотки)
при подозрении на новую коронавирусную инфекцию COVID-19
на территории Пензенской области

№	Наименование медицинской организации, в структуру которой входит лаборатория, имеющая эпидемиологическое заключение на работу с III и IV группами патогенности	Категории пациентов	Наименование медицинской организации (муниципального образования, на территории которого располагаются медицинские организации), осуществляющей забор и доставку биологического материала
1	Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Пензенской области» (по согласованию)	Пациенты, госпитализированные с подозрением на коронавирусную инфекцию, с диагнозом «внебольничная пневмония», с признаками респираторных заболеваний	ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр специализированных видов медицинской помощи»
		Пациенты с положительным результатом на коронавирусную инфекцию	ГБУЗ «Пензенская областная клиническая детская больница им. Н.Ф. Филатова»
		Пациенты, обратившиеся за медицинской помощью с симптомами респираторного заболевания	Все лаборатории, осуществляющие диагностику
		Медицинские работники при проявлении симптома, не исключая COVID-2019	Все медицинские организации
		Граждане из числа контактных лиц «первой» очереди	Все медицинские организации
2	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения (далее – ГБУЗ) «Пензенский областной клинический центр специализированных видов медицинской помощи»*	Пациенты, госпитализированные с подозрением на коронавирусную инфекцию, с диагнозом «внебольничная пневмония», с признаками респираторных заболеваний (3 и 11 день после первично отрицательного результата)	ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр специализированных видов медицинской помощи»
		Медицинские работники, имеющие риски инфицирования COVID-2019 на рабочих местах – 1 раз в неделю	ГБУЗ «Пензенская областная клиническая детская больница им. Н.Ф. Филатова»
		Граждане, вернувшиеся на территорию Российской Федерации, без признаков респираторных заболеваний на 11 день обращения	г. Пенза Вадинский район Башмаковский район Бековский район
		Граждане из числа контактных лиц «второй» очереди	Белинский район Земетчинский район
		Медицинские работники, имеющие риски	Нижнеомовский район

		инфицирования COVID-2019 на рабочих местах – 1 раз в неделю	Спасский район Наровчатский район Тамалинский район Пачелмский район
3	ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови»*	Граждане, вернувшиеся на территорию Российской Федерации, без признаков респираторных заболеваний на 11 день обращения Граждане из числа контактных лиц «второй» очереди Медицинские работники, имеющие риски инфицирования COVID-2019 на рабочих местах – 1 раз в неделю Лица, находящиеся в учреждениях постоянного пребывания независимо от организационно-правовой формы и персонал таких организаций – при появлении симптомов респираторного заболевания	Бессоновский район Городищенский район Иссинский район Каменский район Лопатинский район Лунинский район
4	ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко»*	Граждане, вернувшиеся на территорию Российской Федерации, без признаков респираторных заболеваний на 11 день обращения Граждане из числа контактных лиц «второй» очереди Медицинские работники, имеющие риски инфицирования COVID-2019 на рабочих местах – 1 раз в неделю Лица, находящиеся в учреждениях постоянного пребывания независимо от организационно-правовой формы и персонал таких организаций – при появлении симптомов респираторного заболевания	г. Пенза Кольшлейский район Малосердобинский район Мокшанский район Никольский район Пензенский район Сердобский район Шемьшейский район
5	ГБУЗ «Кузнецкая детская межрайонная больница»*	Граждане, вернувшиеся на территорию Российской Федерации, без признаков респираторных заболеваний на 11 день обращения Граждане из числа контактных лиц «второй» очереди Медицинские работники, имеющие риски инфицирования COVID-2019 на рабочих местах – 1 раз в неделю Лица, находящиеся в учреждениях постоянного пребывания независимо от организационно-правовой формы и персонал таких организаций – при появлении симптомов респираторного заболевания	г. Кузнецк Кузнецкий район Сосновоборский район Неверкинский район Камешкирский район
6	Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии № 59 Федерального медико-биологического агентства» (по согласованию)	Пациенты, госпитализированные с подозрением на коронавирусную инфекцию, с диагнозом «внебольничная пневмония», с признаками респираторных заболеваний Пациенты с положительным результатом на коронавирусную инфекцию Граждане из числа контактных лиц «первой» очереди Пациенты, обратившиеся за медицинской помощью с симптомами респираторного заболевания Граждане, вернувшиеся на территорию Российской Федерации, без признаков респираторных заболеваний на 11 день обращения Граждане из числа контактных–лиц	г. Заречный

		«второй» очереди Медицинские работники, имеющие риски инфицирования COVID-2019 на рабочих местах – 1 раз в неделю, а при появлении симптомов, не исключая COVID-2019, - немедленно Лица, находящиеся в учреждениях постоянного пребывания независимо от организационно-правовой формы и персонал таких организаций – при появлении симптомов респираторного заболевания	
7	Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии Министерства здравоохранения Российской Федерации», г. Пенза* (по согласованию)		Резервная лаборатория

*В лабораториях медицинских организаций организуется работа по диагностике COVID-19 без выделения возбудителя с использованием зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-систем в соответствии с инструкцией по применению

ИНСТРУКЦИЯ
по осуществлению сбора и доставки биологического материала
для исследования на новую коронавирусную инфекцию COVID-19

1. Основным видом биологического материала для лабораторного исследования на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 является материал, полученный при заборе мазка из носоглотки и/или ротоглотки. В качестве дополнительного материала могут использоваться промывные воды бронхов, полученные при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж), (эндо) трахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота, биопсийный или аутопсийный материал легких, цельная кровь, сыворотка, моча, фекалии.

2. 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. Медицинские работники, которые собирают образцы должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

3. Образцы должны быть собраны в течение 3-х суток после появления клинических признаков заболевания:

- от одного больного отбирают до 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 биологического материала помещают в отдельную транспортную емкость.

4. Технология забора биологического материала:

4.1. Мазки берут сухими стерильными зондами;

4.2. Зонд вводят легким движением по наружной стенке полости носа на глубину 2 – 3 см до нижней носовой раковины;

4.3. Затем зонд слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, и удаляют вдоль наружной стенки полости носа, производя вращательные движения (3 – 4 см у детей и 5 – 6 см у взрослых);

4.4. Конец зонда отламывают с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть крышку пробирки, при этом не допускается обрезание зонда ножницами;

4.5. Пробирку с раствором и рабочей частью зонда закрывают;

4.6. Мазок из носоглотки и мазок из ротоглотки помещают в одну пробирку.

5. Медицинский работник, осуществляющий забор биологического материала, оформляет на каждого пациента по одному сопровождающему формуляру (направлению) с указанием в строке «вид материала: мазок с носо-и ротоглотки, кровь цельная».

6. В отдельный полиэтиленовый пакет вкладывают бланк сопровождающего формуляра (направления) с указанием следующих данных:

- наименование учреждения, направляющего биологический материал,
- ФИО пациента;

- возраст пациента;
- дата заболевания;
- место жительства;
- предварительный диагноз;
- эпидемиологический анамнез;
- страна прибытия;
- вид материала;
- дата и время отбора материала.

7. Образцы материала от людей, подлежащие сбору для лабораторной диагностики 2019-NCOV:

Тип образца	Требования к сбору материала	Транспортировка	Условия хранения до тестирования
Мазок с носоглотки и зева (ротоглотки)	Пластиковые пробирки и тампоны для мазков <*>	В специальном термоконтейнере с охлаждающими элементами температуре +2 до +8°C, в течение 24 часов 4°C	<= 5 дней: 4 °C > 5 дней <*>: -70 °C
Бронхоальвеолярный лаваж	Стерильный контейнер		<= 48 часов: 4 °C > 48 часов <*>: -70 °C
Эндотрахеальный аспират, аспират носоглотки или смыв из носа	Стерильный контейнер		<= 48 часов: 4 °C > 48 часов <*>: -70 °C
Мокрота	Стерильный контейнер <*>		<= 48 часов: 4 °C > 48 часов <*>: -70 °C
Ткани биопсии или аутопсии, включая легкие	Стерильный контейнер с физиологическим раствором <*>		<= 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)		<= 5 дней: 4 °C > 5 дней <*>: -70 °C
Цельная кровь	Пробирка		<= 5 дней: 4 °C > 5 дней <*>: -70 °C
Моча	Контейнер для сбора мочи		<= 5 дней: 4 °C > 5 дней <*>: -70 °C

<*> Если нет возможности доставить пробу в день забора, ее необходимо заморозить при температуре минус 70 °C, если нет возможности глубокой заморозки, допускается хранение образцов при минус 20 °C. Не допускать оттаивание проб до проведения исследований! Избегать повторного замораживания и оттаивания образцов.

<***> Для транспортировки образцов используют ТС (транспортную среду), содержащую противогрибковые и антибиотиковые добавки.

8. Отобранные биологические образцы для анализа на новую коронавирусную инфекцию доставляются в лаборатории медицинских организаций и учреждений здравоохранения, приведенных в приложении № 1 к настоящему приказу, больничным транспортом.

9. Лабораторная диагностика новой коронавирусной инфекции COVID-19 проводится методом полимеразной цепной реакции.

10. Транспортировка клинических образцов осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I – IV групп патогенности».