ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ГЛАВНЫЙ ВНЕШТАТНЫЙ СПЕЦИАЛИСТ ЭПИДЕМИОЛОГ

123181, Москва, 1-й Пехотный пер., д. 6 тел./факс (499) 190 4861
bogdan@gcgie.ru

22.07.2021 № 40/073

О направлении информации Росздравнадзора по экспресс-тестам

Главным внештатным специалистам эпидемиологам ФМБА России по федеральным округам

Главным врачам ЦГиЭ

Начальникам МСЧ/ЦМСЧ

Главным врачам клинических больниц

Директорам медицинских центров ФМБА России

Уважаемые коллеги!

В ФГБУЗ «Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России», поступают обращения из медицинских организаций ФМБА России по вопросу применения экспресс- тестов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом в мазках из носа и ротоглотки (далее – экспресс-тесты).

В связи с отсутствием в инструкциях по применению экспресс- тестов однозначного ответа по задаваемому вопросу и разночтением в нормативной методической документации в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) был направлен запрос с просьбой дать разъяснения по следующим вопросам:

1. Можно ли использовать экспресс-тесты в приёмном отделении у пациентов, поступающих в стационар для маршрутизации больных, на приёме у врача, в отделении у постели больного, в отделении реанимации и интенсивной терапии, в условиях клинико-диагностической лаборатории, в «полевых» условиях (аэропорты, вокзалы и т.д.) или же экспресс-тесты можно использовать только

в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями III-IV групп патогенности.

2. В случае возможности использования экспресс-тестов для обнаружения антигена вируса SARS-CoV-2 не только в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями III-IV групп патогенности, какие должны быть соблюдены условия.

3. Необходимо ли письменное согласие медицинского работника, проводящего экспресс-тестирование на работу с материалом, потенциально заражённым вирусом SARS-CoV-2.

Письмом от 13.07.2021 № 10-38863/21 Росздравназдором даны разъяснения по заданным вопросам.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

С.А. Богдан

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

13 ИЮЛ 2021 № 10-3863/21

На № _____ от _____

2463867

ФГБУЗ «Головной центр гигиены и эпидемиологии ФМБА России»

1-й Пехотный пер., д. 6,
Москва, 123182

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращение, зарегистрированное в Росздравнадзоре от 04.05.2021 № 31252, и сообщает следующее.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 198н и Методическими рекомендациями МР3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», утвержденным Главным санитарным врачом Российской Федерации 30.03.2020, диагностика новой коронавирусной инфекции проводится во всех лабораториях Российской Федерации вне зависимости от их организационно-правовой формы, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека 111 - IV патогенности.

Забор диагностического материала, его упаковка, маркировка и транспортировка осуществляется в соответствии с требованиями и правилами к работе с материалами, потенциально инфицированными возбудителями II группы патогенности, их хранении и транспортировки согласно МУ 1.3.2569- 09 «Организация работы лабораторий, использующих МАНК при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности» и Методическими рекомендациями Роспотребнадзора МР 3 Л.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19».

Медицинский работник, выполняющий забор диагностического материала, его маркировку и упаковку, должен пройти инструктаж по санитарно-эпидемиологическим требованиям и правилам биологической безопасности при работе с пациентами, потенциально инфицированными микроорганизмами И группы патогенности. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).

К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории организаций допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие

Входящий № 7489
21 07 2021 20 г.

инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

Лабораторные исследования для обнаружения возбудителя COVID-19, отнесенного ко II группе патогенности, должны проводиться с соблюдением санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», а также при использовании молекулярно-генетических методов (без накопления возбудителя) в лабораториях, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III группы патогенности (п. 2.1.6. СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)») в соответствии с требованиями СП 1.3.2518-09 (1.3.2322-08) «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

Выявление антигенов, антител SARS-CoV-2 проводится иммунохроматографическими методами с помощью тест-систем, которые позволяют получить результат в режиме экспресс-диагностики COVID-19 (экспресс-тесты). Время получения результата составляет 10-30 минут. Диагностическая чувствительность и специфичность экспресс-тестов на антиген SARS-CoV-2 могут быть ниже, чем у тестов на основе МАНК. Положительные результаты тестов на антиген SARS-CoV-2 могут ожидаться в тот же период развития заболевания, что и выявление РНК вируса: за 2 дня до и на протяжении 5-7 дней после появления симптомов.

Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза COVID-19, отрицательный результат не позволяет исключить COVID-19. Иммунохроматографические тесты могут применяться для экспрессдиагностики COV1D-19 в ситуациях, когда проведение молекулярно-генетического тестирования МАНК невозможно, в том числе в удаленных и малонаселенных регионах. Необходимо иметь ввиду, что тест на антиген SARS-CoV-2 при малой распространенности заболевания имеет более низкую прогностическую ценность положительного результата.

Начальник Управления М.А. Якутова

Т.Д. Кузнецова
(499) 578-02-01