

# Рекомендації щодо лабораторних досліджень з діагностики COVID-19

Розроблено мікробіологом КДЛ КНП «ООКЛ» ООР Кравчук Т. Б. згідно наказу МОЗ № 722 від 28.03.2020р.

## Перелік розхідних матеріалів, необхідних для взяття біоматеріалу для лабораторного тестування матеріалу від особи, яка відповідає визначенню випадку COVID-19 (методом ПЛР)

1. Пробірка стерильна з транспортним середовищем 1-3 мл, бажано з муколітиком та лізуючим розчином. Існують готові пропозиції у наборах разом із зондом-тампоном.
2. Зонд –тампон (сваб) для взяття мазків з дихальних шляхів. Використовують лише стерильні тампони з дакрону або віскози на пластиковій паличці.
3. Шпатель для язика (для взяття мазків із зіву).
4. Захисний одяг (ізоляційний (захисний) халат, маска, захисні окуляри або щиток, нестерильні (оглядові) рукавички нетальковані).
5. Направлення ( Додаток 4 до Стандартів медичної допомоги «COVID-19»).

## Відбір, зберігання та транспортування зразків матеріалів для тестування на SARS-CoV-2

Забір зразків на SARS-CoV-2 відбувається в залежності від методу, яким буде проводитись дослідження:

1. Швидкі тести – досліджується цільна кров, або сироватка крові. Пробірка з ЕДТА для цільної крові, без антикоагулянта – для сироватки.
2. Імуноферментний аналіз – використовується сироватка крові. Пробірка без антикоагулянта з розділовим гелем або без нього.
3. Метод ПЛР. Основним видом біоматеріалу для ПЛР діагностики SARS CoV 2 є матеріал, отриманий при заборі мазка з носоглотки і / або ротоглотки. В якості додаткового матеріалу для дослідження можуть використовуватися промивні води бронхів, отримані при фібробронхоскопії, бронхоальвеолярний лаваж, назофарингеальний аспірат, мокрота, біопсійний або аутопсійний матеріал легень, цільна кров, сироватка, сеча, фекалії.

**Перед відбором** мазків із носа та зіва медичний працівник, з метою недопущення інфікування, має послідовно зробити наступні кроки:

- ✓ провести гігієнічну обробку рук спиртовмісним антисептиком;
- ✓ одягнути ізоляційний (захисний) халат;
- ✓ одягнути маску;
- ✓ одягнути захисні окуляри або щиток;
- ✓ одягнути нестерильні (оглядові) рукавички нетальковані.

**Після закінчення процедури відбору зразків** медичний працівник, з метою недопущення інфікування, має зняти та утилізувати ЗІЗ в одній із наведених послідовностей:

рукавички, захисні окуляри або щиток, ізоляційний (захисний) халат, маска;  
ізоляційний (захисний) халат разом із рукавичками, захисні окуляри або щиток, маска.

**Після зняття та утилізації ЗІЗ** слід провести гігієну рук:

якщо руки видимо забруднені (наприклад, бронхіальним секретом або іншими виділеннями пацієнта внаслідок неправильного зняття ЗІЗ) помити їх з милом та водою;

якщо руки видимо не забруднені, обробити спиртовмісним антисептиком для рук.

Під час відбору паличку з тампоном затискають між великим, вказівним та середнім пальцями так, щоб паличка проходила наче олівець, а не впиралася у долоню. Це необхідно для забезпечення безпеки пацієнта: у першому випадку паличка просковзне в безпечному напрямку, в другому – рух палички буде обмежений, тому пацієнт може травмуватися.

## Методи відбору зразків із респіраторного тракту.

### 1. Метод взяття мазків із задньої стінки глотки (мазки із зіва):

Послідовність забору матеріалу:

- взяти тампон і повільним рухом зробити мазок із задньої стінки глотки та мигдаликів ;
- попросити пацієнта розкрити рота, щоб піднявся язичок на піднебінні (вимовити протяжний голосний звук);
- язик утримувати за допомогою шпателя;
- відбір мазків проводити, не торкаючись тампоном м'якого піднебіння;
- помістити тампон у стерильну пробірку з 2-3 мл транспортного середовища;
- відламати паличку тампона так, щоб кінець його залишився у пробірці, а кришечка закрилася. Якщо пластикова паличка не ламається, її відрізають ножицями (охолодженими після стерилізації на вогні);
- зазначити в етикетці індивідуальний номер, дату відбору зразка, тип зразка в пробірці (мазок із зіва, назальний тощо) та наклеїти на контейнер із зразком, кришечку не маркувати.

### 2. Метод взяття переднього назального мазка.

Послідовність забору матеріалу:

- ввести кінчик тампона в ніздрю на 2-3 см від носового отвору, торкаючись передньої носової раковини і слизової оболонки перегородки, повертаючи тампон, щоб зібрати назальні слизові виділення;
- тампон вводити в ніздрю паралельно піднебінню;
- абсорбувати виділення, зразки з обох ніздрів брати одним тампоном;
- помістити тампон у стерильну пробірку з 2-3 мл транспортного середовища разом із мазком із зіва;
- відламати паличку тампона (див. вище);
- ідентифікувати зразок.

### 3. Метод відбору фарингального аспірату:

- Секрет носоглотки аспірувати вакуумним відсмоктувачем та катетером, що приєднаний до флакона для відбору матеріалу;
- катетер вводити в ніздрю паралельно піднебінню;
- провести вакуумну аспірацію, під час якої катетер виймати повільно за допомогою обертового руху. Слиз із другої ніздрі збирати тим самим катетером;
- зразок матеріалу помістити у стерильну пробірку з 2-3 мл транспортного середовища.

Примітка: за відсутності спеціального флакону для забору аспірату, можна використати одноразовий катетер та шприц.

### 4. Секційний матеріал

## Зберігання та транспортування зразків

Важливою умовою для транспортування зразків є відповідність правилам поштових та кур'єрських перевезень. Зразки повинні бути упаковані в три шари пакувального матеріалу, що відповідає вимогам до пакування Р650 для інфекційних субстанцій UN 3373 категорії B, для захисту від ушкоджень під час транспортування та забезпечення безпеки персоналу, який відповідає за транспортування та одержання/розпакування зразків.

**Перший шар** з трьохшарової системи пакування є кріосудина для зразка,

**другий шар** – контейнер, що не пропускає рідину (це може бути пакет із застібною або контейнер із пластика) і

**третій шар** – тверде зовнішнє пакування (сумка-холодильник).

Між кріосудинами та другим водонепроникним шаром має розміщуватися абсорбуючий матеріал, достатній для того, щоб абсорбувати весь об'єм зразків.

Максимальний термін зберігання назофарингеальних зразків при температурі + 4°C складає не більше 5 діб. При неможливості направити зразки протягом 48–72 годин слід заморозити їх при температурі –70°C або нижче. В ідеальному випадку всі мазки з дихальних шляхів, належить транспортувати в лабораторію

протягом 24-48 годин з моменту взяття. Однак, якщо це неможливо, їх слід заморозити при температурі -70°C. Кількість циклів заморожування розморожування має бути мінімальним, оскільки це може зруйнувати вірус у зразку.

## **КРИТЕРІЇ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ на SARS-CoV-2**

- ✓ «Золотим стандартом» у діагностиці COVID-19 є ПЛР діагностика.
- ✓ Сумнівний тест ПЛР підтверджується другим тестом ПЛР, який визначає інший ген SARS-CoV-2.
- ✓ Одиначний негативний тест на виявлення SARS-CoV-2 (особливо, якщо це зразок з верхніх дихальних шляхів) або позитивний результат дослідження щодо виявлення іншого респіраторного збудника не виключає зараження COVID-19. Якщо існує обґрунтована підозра на інфікування COVID19, слід перевірити інший зразок за допомогою первинного та вторинного ПЛР аналізів.
- ✓ У випадках негативного результату першого тесту, з метою проведення повторного дослідження у пацієнта, який є підозрюваним щодо COVID-19, збираються зразки з різних ділянок дихальних шляхів (ніс, мокротиння, ендотрахеальний аспірат).
- ✓ Робити забір зразків крові, сечі та випорожнень для проведення рутинного обстеження хворого на SARS-CoV-2 методом ПЛР не рекомендовано і може використовуватися виключно в наукових цілях.
- ✓ Пік вірусовиділення настає через 3-5 днів після початку хвороби, тому при підозрі негативний ПЛР тест слід повторити через кілька днів.
- ✓ Антитіла IgM до SARS-CoV-2 з'являються через 10 днів після появи симптомів. Антитіла IgG – через 12 та більше днів. Тому обстеження пацієнтів методом ІФА на початку захворювання не ефективно.
- ✓ Швидкі тести засновані на визначенні антитіл або антигену або комбіновані методом імунохроматографії. Ті, що визначають антиген більш рекомендовані на ранніх етапах.