



**ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Федеральные органы  
исполнительной власти  
(по списку)

Органы исполнительной  
власти субъектов Российской  
Федерации в сфере охраны  
здоровья  
(по списку)

10.04.2020 № 17-1/И/1-2004  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Министерство здравоохранения Российской Федерации во исполнение пункта 2 Перечня поручений по итогам заседания Координационного совета при Правительстве Российской Федерации по борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции на территории Российской Федерации от 8 апреля 2020 г. направляет для использования в работе и неукоснительного соблюдения подведомственными медицинскими организациями Временную инструкцию по вопросам забора биологического материала у всех пациентов с подозрением на пневмонию или с подтвержденной пневмонией, поступающих на госпитализацию в стационары.

Инструкция подготовлена Минздравом России совместно с главным внештатным специалистом пульмонологом Минздрава России С.Н. Авдеевым и специалистами федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Минздрава России.

Инструкция размещена на сайте Минздрава России в разделе «Информация о новой коронавирусной инфекции COVID-19».

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D5566205000000D0DCA91E122E0001  
Кому выдан: Камкин Евгений Геннадьевич  
Действителен: с 19.08.2019 до 19.08.2020

Е.Г. Камкин



**Временная инструкция** на 1-4746 от 09.04.2020  
**по вопросам забора биологического материала у всех пациентов  
с подозрением на пневмонию или с подтвержденной пневмонией,  
поступающих на госпитализацию в стационары**

Установление причины возбудителя при внебольничной пневмонии или вирусной пневмонии (связанной с вирусом SARS-CoV-2) **в 100% в настоящее время невозможно:**

- В условиях пандемии COVID-19 существуют **строгие предостережения по поводу получения для посевов образцов индуцированной или экспекторированной мокроты**, а также проведения методов фибробронхоскопии – данные методы увеличивают дистанцию аэрозольного облака, содержащего вирусы, что повышает риск инфицирования медицинского персонала.
- Даже вне периода пандемии вирусной инфекции рутинные бактериологические методы позволяют выявить причину внебольничной пневмонии лишь в 50-60% случаев (не все микроорганизмы могут быть обнаружены культуральными методами (например, внутриклеточные микроорганизмы), на результаты исследований оказывают большое влияние предшествующий прием антибиотиков и другие факторы).
- По предварительным данным, лабораторное подтверждение COVID-19 с помощью ПЦР возможно лишь в 70-80% случаев (т.е. чувствительность метода составляет 70-80%). Причинами ложноотрицательных результатов ПЦР-тестов являются время инфекции (низкий процент результатов в ранние сроки), качество и место забора биологического материала.

**Микробиологические исследования с целью выявления  
этиологического агента (агентов) внебольничных пневмоний**

Для выявления этиологического агента (агентов) внебольничных пневмоний (ВП) спектр микробиологических исследований включает:

- ПЦР-исследование респираторных образцов на SARS-CoV-2, вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы;
- классическое культуральное исследование респираторных образцов и крови на бактерии (кровь исследуется бактериологическим методом только при тяжелой внебольничной пневмонии);
- экспресс-тесты по выявлению пневмококковой и легионеллезной антигенурии.

С целью выяснения этиологического агента (агентов) при подозрении на внебольничную пневмонию исследуется: мокрота при спонтанном откашливании; трахеобронхиальный аспират и бронхоальвеолярный (у интубированных пациентов); плевральная жидкость.

При исследовании на SARS-CoV-2 и другие респираторные вирусы, а также на *Chlamydomphila pneumonia*, *Mycoplasma pneumonia* рекомендуется исследование мазков из верхних дыхательных путей (из нижнего носового хода (из двух носовых ходов и с задней стенки глотки), которые берут у пациента как можно раньше от момента появления симптомов, в одну пробирку и исследуют как один образец.

У госпитализированных пациентов материал для исследования следует собирать как можно раньше при поступлении (не позднее вторых суток), поскольку в более поздние сроки не исключена возможность суперинфекции.

Сбор биологического материала для бактериологического исследования следует проводить до назначения антибиотиков.

В случае летального исхода исследуется посмертный (аутопсийный) материал.

Взятие диагностического материала, его упаковка, маркировка и транспортировка осуществляется в соответствии с СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)».

Медицинские работники, которые собирают, упаковывают клинические образцы, должны быть обучены требованиям и правилам биологической безопасности при сборе и работе с материалом, подозрительным на зараженность микроорганизмами II группы патогенности, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты.

## **1. Методика получения и условия хранения биологического материала для культурального и ПЦР- исследования**

### **Особенности сбора проб у разных категорий пациентов**

#### ***Мазки со слизистой оболочки верхних дыхательных путей.***

Мазки со слизистой оболочки носоглотки и задней стенки ротоглотки берут после полоскания полости рта кипяченой водой комнатной температуры. Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание. В течение 6-ти часов перед процедурой нельзя использовать медикаменты, орошающие носоглотку или ротоглотку и препараты для рассасывания во рту.

***У детей мазки со слизистой носоглотки*** берут сухим стерильным назофарингеальным велюр-тампоном на пластиковом аппликаторе. Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины, слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (3–4 см для детей). После сбора материала конец зонда с тампоном опускают в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой до места слома, при этом гибкая часть зонда складывается в три раза, далее, прикрывая сверху пробирку крышечкой, рукоятку зонда опускают вниз, добиваясь полного отламывания верхней части зонда. Пробирку герметично закрывают.

**У взрослых мазки со слизистой носоглотки** берут сухим стерильным назофарингеальным тампоном на пластиковом аппликаторе. Зонд вводят легким движением по наружной стенке носа на глубину 2–3 см до нижней раковины, слегка опускают книзу, вводят в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину, делают вращательное движение и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (не менее 5 см для взрослых). После забора материала конец зонда с тампоном опускают на глубину 1 см в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой, конец зонда отламывают, придерживая крышкой пробирки, опустив рукоятку зонда вниз. Пробирку герметично закрывают.

**Мазки из ротоглотки** берут сухим стерильным зондом из полистирола с вязким тампоном вращательными движениями с поверхности миндалин, небных дужек и задней стенки ротоглотки, аккуратно прижимая язык пациента шпателем. После забора материала рабочую часть зонда с тампоном помещают в пробирку с транспортной средой и зондом с мазком из носоглотки. Конец зонда с тампоном (1 см) отламывают, придерживая крышкой пробирки с расчетом, чтобы он позволил плотно закрыть пробирку. Допускается хранение в течение трех суток при температуре 2–8 °С, более длительно – при температуре не выше минус 16 °С (AI).

**Мокроту** при глубоком откашливании собирают в стерильные одноразовые герметично закрывающиеся контейнеры натошак после чистки зубов и полоскания полости рта водой. Пациента просят сделать несколько глубоких вдохов с задержкой дыхания на несколько секунд, затем с силой выдохнуть, что способствует появлению продуктивного кашля и очищению верхних дыхательных путей от мокроты. Мокроту помещают в стерильные одноразовые пластиковые контейнеры. Допускается хранение в течение 1 суток при температуре от 2 до 8 °С, более длительно - при температуре не выше минус 16 °С.

**Аутопсийный материал** забирают стерильным индивидуальным инструментом из зоны поврежденной ткани объемом 1-3 см<sup>3</sup> стерильными инструментами (индивидуально для каждого органа), помещают в одноразовые стерильные пластиковые контейнеры с герметично завинчивающейся крышкой, замораживают и хранят при температуре не выше минус 16 °С (AI).

Исследуется аутопсийный материал следующих органов: фрагменты пораженной части трахеи, пораженной части бронхов, пораженной части легких, выпот плевральной полости (при его наличии),

**Материал для исследования должен быть нативным (без фиксации формалином)!**

#### ***Получение плевральной жидкости***

Взятие материала осуществлять в одноразовые, плотно завинчивающиеся пробирки объемом 10 - 15 мл.

Перед манипуляцией производится дезинфекция кожи 70% этиловым спиртом, затем 1-2 % раствором йода, избыток йода удаляется марлевой

салфеткой, смоченной 70 % спиртом во избежание ожога кожи пациента. После этого выполняется чрезкожная аспирация для получения пробы плевральной жидкости, при тщательном соблюдении правил асептики. Объем пробы должен составлять не менее 5 мл. Из шприца удаляются все пузырьки воздуха, после чего проба немедленно переносится в стерильный пластиковый контейнер. Контейнер плотно закрывается крышкой.

До момента транспортировки образец вместе с направлением на бактериологическое исследование хранится в холодильнике при температуре +4-8°C. Продолжительность хранения плевральной жидкости при комнатной температуре не должна превышать 2 часов.

Для исследования методом ПЦР допускается хранение образца в течение 1 суток при температуре от 2 до 8 °С, более длительно - при температуре не выше минус 16 °С.

## **2. Правила получения и транспортировки мочи для определения антигена легионелл или пневмококка.**

Образцы мочи для исследования объемом 5-10 мл помещают в стандартные пластиковые контейнеры и хранят при комнатной температуре (15-30°C) не более 24 ч. после забора перед постановкой реакции. В случае необходимости образцы могут храниться при температуре 2-8°C до 14 дней

или при -20°C в течение длительного времени для первичного или повторного исследования. В качестве консерванта может быть использована борная кислота. Перед постановкой реакции охлажденные или замороженные образцы мочи исследуют на наличие антигена после достижения комнатной температуры.

## **3. Правила получения венозной крови для бактериологического исследования**

Для сбора крови с целью бактериологического исследования используются коммерческие герметично закрывающиеся стеклянные флаконы или флаконы из ударопрочного автоклавируемого пластика двух видов (содержащие питательную среду для выделения аэробов и анаэробов). Забор крови производится шприцем, кровь асептически переносится во флакон с транспортной средой непосредственно через резиновую пробку.

Забираются 2 образца венозной крови с интервалом 20-30 минут из различных периферических вен - например, левой и правой локтевой вены. Один образец помещается во флакон для выделения аэробов, другой для выделения анаэробов. Объем крови при каждой венепункции должен составлять не менее 10 мл (для взрослых) и 3 мл (для детей).

Непосредственно перед венепункцией производится дезинфекция кожи в месте венепункции циркулярными движениями от центра к периферии дважды 70% раствором спирта или 1-2% раствором йода. Необходимо дождаться полного высыхания дезинфектанта, и провести манипуляцию, ее касаясь места обработки кожи.

После венепункции следует удалить оставшийся йод с поверхности кожи, чтобы избежать ожога.

До момента транспортировки с целью бактериологического исследования образец вместе с направлением хранится при комнатной температуре (не более 2 часов) или в термостате.

#### **4. Маркировка материала для лабораторного исследования**

На этикетке пробирок (контейнеров) с материалом указывается: порядковый номер образца, соответствующий номеру в сопроводительном документе, и, по возможности, фамилия и инициалы пациента, тип биоматериала.

В сопроводительном документе (направлении) к биоматериалу, собранному для исследования в лаборатории, необходимо указать:

- наименование учреждения, которое направляет биоматериал на исследования, телефон, адрес электронной почты;
- фамилию и имя обследуемого лица;
- возраст или дата рождения;
- пол;
- дату взятия биоматериала для лабораторного исследования;
- тип материала;
- дату заболевания или контакта с больным;
- предварительный клинический диагноз или повод к обследованию;
- степень тяжести заболевания;
- данные эпидемиологического анамнеза;
- ФИО, должность, сотрудника, отправившего биоматериал, дату отправки биоматериала и контактный телефон, по которому можно связаться с данным сотрудником.

#### **5. Транспортирование биологического материала для проведения микробиологических исследований**

Транспортировка образцов должна осуществляться с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности».

Медицинские работники, которые транспортируют образцы в лабораторию, должны быть обучены требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты.

При необходимости транспортирования внутри одного здания, пробирки/контейнеры с биологическим материалом помещают в штативы и специальные герметичные контейнеры-переноски. Транспортирование производится при комнатной температуре в течение 3 часов, более длительно - при температуре от 2 до 8 °С.

При необходимости транспортирования биологического материала в другие организации, образцы каждого пациента помещают в индивидуальный герметичный пакет с адсорбирующим материалом и дополнительно упаковывают в общий герметичный пакет, помещаемый в термоконтейнер (АІ). Транспортирование производится в термоконтейнерах при температуре от 2 до 8 °С (АІ). В контейнер желательно поместить

одноразовый индикатор, контролирующий соблюдение требуемой температуры.

Сопроводительные документы помещаются в индивидуальную упаковку отдельно от биологического материала и прочно прикрепляются снаружи контейнера.

### **Оценка приемлемости образцов**

После доставки образца в лабораторию сотрудник лаборатории, принимающий материал, должен проверить правильность оформления направления на исследование, маркировку пробирок с образцами биологического материала, их целостность и зарегистрировать поступивший материал в рабочем журнале в бумажной или электронной форме. Нумерация образцов при регистрации должна быть идентична нумерации в бланках направлений на молекулярно-биологическое исследование.

### **Непригодными для исследования являются образцы:**

- немаркированные или несущие неверную (нечитаемую) маркировку;
- для которых не указаны дата получения материала;
- хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением требований, установленных для данного типа биологического материала;
- с нарушением целостности и/или герметичности тары (пробирок и др.) (в т.ч. пролитые образцы).

В случае непригодности доставленного образца необходимо уведомить врача, назначившего исследование, и рекомендовать повторное взятие материала с соблюдением всех перечисленных правил.

Если повторное взятие таких образцов материала невозможно, при оформлении результата ПЦР-исследования необходимо отразить возможность влияния нарушения правил преаналитического этапа на полученный результат.