**Руководство по отбору, обращению и исследованию клинических образцов пациентов с подозрением на наличие нового коронавируса 2019-nCoV, рабочая редакция**

17 января 2020 г.

Поставщики услуг здравоохранения должны немедленно сообщать в местный/региональный отдел здравоохранения о пациентах с высокой температурой и заболеванием нижних дыхательных путей, которые в течение 14 дней до появления симптомов посещали г. Ухань в КНР. Специалисты местного/регионального отдела здравоохранения определяют соответствие пациента критериям случая, подозрительного на новый коронавирус 2019-nCoV. У пациентов должны быть отобраны клинические образцы и далее направлены на стандартные исследования на возбудителей респираторных заболеваний в клинические или санитарно-эпидемиологические лаборатории. В клинических лабораториях НЕ ДОПУСКАЕТСЯ выделение вируса из образцов, полученных от пациентов с подозрением на 2019-nCoV.

На сегодняшний день диагностические исследования на 2019-nCoV могут проводиться только в учреждениях CDC.

Региональные и местные отделы здравоохранения, выявившие пациента с подозрением на 2019-nCoV, должны немедленно связаться с оперативным центром CDC по номеру 770-488-7100, сообщить о подозрительном случае и узнать, показано ли исследование на 2019-NCoV в CDC для конкретного пациента. Оперативный центр оказывает местным/региональным отделам здравоохранения помощь в вопросах сбора, хранения и транспортировки образцов в соответствующее учреждение CDC, в том числе в нерабочее время и в выходные/праздники.

Исследования на возбудителей других респираторных инфекций, проводимые поставщиком услуг здравоохранения, должны выполняться в рамках первичной оценки и не могут служить причиной задержки отправки образцов в CDC.

При положительных результатах на возбудителей других респираторных инфекций, проводится клиническая оценка и консультация с представителями общественного здравоохранения, по итогам которых пациент может быть исключен из списка лиц, подозреваемых на 2019-NCoV.

**Типы и приоритетность биологических материалов**

С целью повысить вероятность выявления инфекции CDC рекомендует:

***Производить отбор трёх типов образцов: из нижних дыхательных путей, из верхних дыхательных путей и сыворотки крови.*** При наличии возможности, необходимо отобрать дополнительные образцы (напр., кала, мочи) и сохранять их до тех пор, пока специалисты CDC не примут решение об исследовании этих образцов. Образцы у выявленного пациента с подозрением на 2019-NCoV следует отбирать при первой же возможности независимо от наличия и времени появления симптомов. В время отбора образцов должен быть обеспечен надлежащий противоинфекционный контроль.

**Общее руководство**

Биологические образцы хранятся при температуре 2-8°C и доставляются на следующий день в учреждение CDC в контейнере с сухим льдом. Каждый контейнер с биологическим образом подлежит маркировке с указанием идентификационного номера пациента (напр., номер медицинской записи), уникального идентификатора образца (напр., идентификационный номер, присвоенный в лаборатории), типа образца (напр., сыворотка) и даты отбора. По каждому биологическому образцу заполняется [Форма 50.34](https://www.cdc.gov/laboratory/specimen-submission/form.html) CDC. В левом верхнем поле 1) на вопрос о запрашиваемом виде исследования (*test requested*) укажите ответ «Молекулярно-генетическое исследование на респираторные вирусы (не грипп) CDC 10401» (Respiratory virus molecular detection (non-influenza) CDC-10401) и 2) в поле для указания адресата в CDC (*At CDC, bring to the attention of)* укажите Стефену Линдстрому: подозрение на 2019-nCoV (Stephen Lindstrom: 2019-nCoV PUI).

**I. Биологические образцы из дыхательных путей**

**A. Нижние дыхательные пути**

**Бронхоальвеолярный лаваж, трахеальный аспират**

Отобрать 2-3 мл в стерильный стакан для мокроты с плотно закручивающейся крышкой или в стерильный сухой контейнер. Хранить при температуре 2-8°C и отправить на следующий день в CDC в контейнере с сухим льдом.

**Мокрота**

Предварительно пациенту необходимо прополоскать полость рта водой; после глубокого кашля пациент сплевывает мокроту непосредственно в стерильный стакан с плотно закручивающейся крышкой или стерильный сухой контейнер. Полученный образец следует хранить при температуре 2-8°C и отправить на следующий день в CDC в контейнере с сухим льдом.

**B. Верхние дыхательные пути**

**Мазки из носоглотки И ротоглотки (НГ/РГ мазок)**

Для отбора образца используется только свабы с синтетическим волокном на палочке из пластика. Не допускается использование свабов из альгината кальция или свабы на деревянной палочке, так как в их состав могут входить вещества, инактивирующие некоторые вирусы и ингибирующие реакцию ПЦР. Мазки помещаются непосредственно в стерильные пробирки с 2-3 мл транспортной среды для вирусов. Мазки из НГ и РГ должны храниться в отдельных контейнерах. Полученный образец следует хранить при температуре 2-8°C и отправить на следующий день в CDC в контейнере с сухим льдом.

*Мазок из носоглотки:* Поместите сваб в ноздрю параллельно нёбу. Не вынимайте сваб в течение нескольких секунд, чтобы он пропитался выделениями. Возьмите мазок обеих носоглоточных зон, используя один и тот же сваб.
*Мазок из ротоглотки (напр., мазок из зева):* возьмите мазок задней стенки глотки, не прикасаясь языка.

**Носоглоточный смыв/аспират или назальный аспират**

Отобрать 2-3 мл в стерильный стакан для мокроты с плотно закручивающейся крышкой или в стерильный сухой контейнер. Хранить при температуре 2-8°C и отправить на следующий день в CDC в контейнере с сухим льдом.

**II. Сыворотка**

**Требуемый минимальный объем:**

*Дети и взрослые:* 5-10 мл цельной крови помещается в пробирку для отделения сыворотки.

*Дети до 1 года:* для исследования крови детей до 1 года требуется отобрать не менее 1 мл цельной крови. Если это возможно, кровь отбирается в пробирку для отделения сыворотки.

Пробирки для отделения сыворотки следует оставить в вертикальном положении не менее, чем на 30 минут, затем центрифугировать при 1000–1300 RCF в течение 10 минут, после чего сыворотка извлекается и помещается в отдельную стерильную пробирку (напр., криопробирка) для дальнейшей транспортировки. Образцы следует хранить при температуре 2-8°C и отправить на следующий день в CDC в контейнере с сухим льдом.

**III. Транспортировка**

Образцы пациентов с подозрением на 2019-nCoV подлежат упаковке и транспортировке в соответствии с действующими [Правилами перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта](https://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/index.aspx).  Образцы следует хранить при температуре 2-8°C и отправить на следующий день в CDC в контейнере с сухим льдом. Образцы, замороженные до -70°C, следует отправлять в CDC на следующий день в контейнере с сухим льдом. Дополнительная подробная информация об упаковке, отправке и транспортировке образцов представлена по ссылке [Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV)](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab-biosafety-guidelines.html) (Руководство по биологической безопасности при обращении и обработке образцов для исследований на 2019-nCoV).

*Для получения дополнительной информации, консультации или адреса принимающего учреждения CDC следует обращаться в Оперативный центр CDC по номеру 770-488-7100.*