ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА (РОСПОТРЕБНАДЗОР)
Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Республике Тыва
(Управление Роспотребнадзора по Республике Тыва)
ул. Калинина, д.116, г. Кызыл, Республика Тыва, 667010
Тел.8(39422) 52604: Факс 8(39422)56463
E-mail: mail@17.rospotrebnadzor.ru http://17.rospotrebnadzor.ru
ОКПО 53696964, ОГРН 1051700510586
ИНН/КПП 1701038075/170101001

Министру здравоохранения
Республики Тыва
А.К. Югай

Главным врачам
лечебно-профилактических
организаций республики

28.12.2022 №17-00-02/04-6676-2022

О направлении методических рекомендаций

Управление Роспотребнадзора по Республике Тыва во исполнение поручения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 23.12.2022г. № 02/24845-32 «О направлении методических рекомендаций» направляет для использования в работе методические рекомендации МР 3.1.2.0304-22 «Лабораторная диагностика острых респираторных инфекций, в том числе гриппа и COVID-19 в условиях смешанной циркуляции», утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 07.12.2022г.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

Врио руководителя О.С. Монгуш

Дармажаа Л.Н.
8(39422)5 21 97

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА (РОСПОТРЕБНАДЗОР)

Вадковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994
Тел.: 8 (499) 973-26-90, Факс: 8 (499) 973-26-43
E-mail: info@rospotrebnadzor.ru
http://www.rospotrebnadzor.ru
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512
ИНН 7707515984 КПП 770701001

23.12.2022 № 02/24845-2022-32

На № _____ от _____

Руководителям территориальных органов и подведомственных организаций Роспотребнадзора (по списку)

О направлении методических рекомендаций

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека направляет для использования в работе методические рекомендации МР 3.1.2.0304-22 «Лабораторная диагностика острых респираторных инфекций, в том числе гриппа и COVID-19 в условиях смешанной циркуляции», утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 07.12.2022.

Данные методические рекомендации предназначены для организации обследования с целью выявления возбудителей ОРИ, включая грипп и COVID-19, недопущения распространения инфекции в организованных коллективах и проведения своевременных противоэпидемических мероприятий.

Необходимо довести до сведения органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и других заинтересованных организаций данный документ.

Приложение на 11 л. в 1 экз.

Руководитель

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в Межведомственной системе электронного документооборота Роспотребнадзора
СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП
Сертификат: 5B1D50A0C4152E1578D6708BCEDB216E
Владелец: Попова Анна Юрьевна
Действителен с 15-02-2022 до 11-05-2023

А.Ю. Попова

Керноз Елена Сергеевна
+7 499 973 13 93

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

3.1.2. ИНФЕКЦИИ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГРИППА И COVID-19 В УСЛОВИЯХ ИХ СМЕШАННОЙ ЦИРКУЛЯЦИИ

Методические рекомендации
МР 3.1.2. 0304 -22

Москва 2022

Документ создан в электронной форме. № 02/24845-2022-32 от 23.12.2022. Исполнитель: Керноз Е.С.
Страница 2 из 12. Страница создана: 22.12.2022 14:24

Лабораторная диагностика острых респираторных инфекций, в том числе гриппа и COVID-19 в условиях смешанной циркуляции. МР 3.1.2. 0304 -22

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (В.Г. Акимкин, В.В. Малеев, А.В. Горелов, А.А. Плоскирева, Ж.Б. Понежева, С.Б. Яцышина, Н.Ю. Пшеничная, А.В. Тутельян, Д.В. Усенко, С.В. Углева, Ю.Н. Хлыповка, А.Н. Турапова, А.В. Лукьянов), ФБУН «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Роспотребнадзора (Л.В. Лялина, Е.В. Эсауленко, М.Г. Позднякова, К.А. Агапов).

2. Утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой «07» декабря 2022 г.

3. Введены впервые.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

А.Ю. Попова

«07» декабря 2022 г.

3.1.2. ИНФЕКЦИИ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГРИППА И COVID-19 В УСЛОВИЯХ ИХ СМЕШАННОЙ ЦИРКУЛЯЦИИ

Методические рекомендации
МР 3.1.2. 0304 -22

I. Область применения и общие положения

1.1. Настоящие методические рекомендации (далее – МР) определяют подходы при организации лабораторных исследований на острые респираторные инфекции (далее – ОРИ), включая грипп[1] и новую коронавирусную инфекцию (COVID-19)[2] в условиях их смешанной циркуляции.

---

[1] Глава XXXIV «Профилактика гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций» санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 (зарегистрирован Минюстом России 15.02.2021, регистрационный № 62500).

[2] Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 22.05.2020 № 15 (зарегистрировано Минюстом России 26.05.2020, регистрационный № 58465), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13.11.2020 № 35 (зарегистрировано Минюстом России 16.11.2020, регистрационный № 60909), от 11.10.2021 № 25 (зарегистрировано Минюстом России 14.10.2021, регистрационный № 65406), от 09.11.2021 № 29 (зарегистрировано Минюстом России 12.11.2021, регистрационный № 65801), от 04.12.2021 № 33 (зарегистрировано Минюстом России 06.12.2021, регистрационный № 66208), от 21.01.2022 № 2 (зарегистрировано Минюстом России 25.01.2022, регистрационный № 66988), от 28.01.2022 № 3 (зарегистрировано Минюстом России 22.02.2022, регистрационный № 67407), от 04.02.2022 № 4 (зарегистрировано Минюстом России 04.02.2022, регистрационный № 67165), от 20.06.2022 № 18 (зарегистрировано Минюстом России 01.07.2022, регистрационный № 69091).

1.2. Проведение лабораторных исследований на ОРИ, грипп и COVID-19 может проводиться любым из методов, определяющих антиген возбудителя или генетический материал возбудителя, с использованием диагностических препаратов и тест-систем, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1.3. МР предназначены для специалистов органов и учреждений Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти и органов местного самоуправления и других заинтересованных организаций.

1.4. МР предназначены для организации обследования с целью выявления возбудителей ОРИ, включая грипп и COVID-19, недопущения распространения инфекции в организованных коллективах и проведения своевременных противоэпидемических мероприятий.

II. Дифференциальная диагностика ОРИ, гриппа и COVID-19

2.1. Начало и течение ОРВИ, гриппа и COVID-19 вне зависимости от этиологии чаще острое. Клинические проявления ОРВИ, гриппа и COVID-19 носят схожий характер, основными – синдромами являются лихорадочно-интоксикационный (повышение температуры тела, головная боль, ломота в суставах и мышцах, головная боль, астения, диспепсические явления, миалгия) и катаральный (заложенность носа, ринорея, заложенность носа, боль/першение в горле), также могут наблюдаться конъюнктивит, увеличение регионарных лимфоузлов, кашель.

Схожесть клинических проявлений и частое выявление респираторной инфекции сочетанной этиологии требуют для дифференциальной диагностики заболеваний проведения лабораторных исследований с применением современных методов верификации патогенов. Постановка достоверного диагноза гриппа, COVID-19, ОРВИ и ОРИ бактериальной этиологии требует обязательного лабораторного подтверждения современными методами лабораторной

диагностики респираторной инфекций и целесообразно проводить при госпитализации, а также на амбулаторном этапе, в первую очередь, для лиц, относящихся к группам риска тяжелого течения инфекции респираторного тракта.

Факторы риска неблагоприятного течения ОРИ:

- позднее обращение за медицинской помощью;
- дети в возрасте до 6 лет;
- взрослые старше 60 лет;
- отсутствие стартовой противовирусной терапии и применение препаратов с низкой эффективностью;
- беременность;
- сопутствующие хронические инфекционные и соматические заболевания легких, сердечно-сосудистой системы, почек, печени;
- метаболические нарушения, включая сахарный диабет и патологическое ожирение (индекс массы тела > 40);
- злокачественные новообразования;
- иммунодефицитные состояния.

Диагностику и дифференциальную диагностику гриппа, COVID-19 и других ОРИ вирусной и бактериальной этиологии рекомендуется проводить в ранние сроки (первые 24 часа от момента обращения за медицинской помощью) что, необходимо для:

- раннего назначения специфических средств этиотропной терапии;
- для выявления возможных микст-инфекций различной этиологии;
- прогнозирования тяжести развития заболеваний;
- рационального размещения больных по этиологическому принципу (во избежание перекрестного внутрибольничного инфицирования).

Современные методы этиологической диагностики острых вирусных инфекций дыхательных путей основаны на: выявлении РНК/ДНК возбудителей методами амплификации нуклеиновых кислот, в частности, с помощью, наиболее широко используемой ПЦР; обнаружении антигенов (АГ) методами иммунохроматографии (ИХА), иммуноферментного анализа (ИФА), иммунофлюоресценции (РИФ).

В настоящее время для скрининга пациентов возможно использование экспресс - тестов, основанных на методе иммунохроматографии (ИХА) (для диагностики COVID-19, гриппа А и В, РС-вирусной инфекции, определения антигенов *Streptococcus pyogenes* в респираторных мазках и пневмококка в моче у взрослых пациентов), позволяющих в течение нескольких минут определить наличие в биоматериале больного антигены вирусов. Это дает возможность выявить, изолировать и предупредить смешивание потоков ОРИ различной этиологии. Исследования проводятся согласно процедурам, описанным в инструкциях к диагностическим наборам.

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) является наиболее чувствительным и специфичным методом, основанным на обнаружении ДНК/РНК возбудителей ОРИ в респираторных мазках, мокроте и другом биологическом материале дыхательных путей. Организация и выполнение исследований проводится согласно методическим рекомендациям[3], а также инструкциям к используемым наборам реагентов.

Микроскопическое исследование биологического материала выполняется при подозрении на бактериальную этиологию (при инфекциях нижних дыхательных путей) согласно методикам, изложенным в методических документах[4].

Определение специфических антител.

С целью ретроспективной диагностики ОРИ используют методы определение специфических антител (серологические методы) оценивая нарастание титров антител в парных сыворотках крови, при этом первый забор

---

[3] МР 3.1.0117-17 «Лабораторная диагностика гриппа и других ОРВИ методом полимеразной цепной реакции», утвержденные Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 06.09.2017 (далее – МР 3.1.0117-17).

[4] МУК 4.2.3115-13 «Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний», утвержденные Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 21.10.2013 (далее – МУК 4.2.3115-13); МР 4.2.0114-16 «Лабораторная диагностика внебольничной пневмонии пневмококковой этиологии», утвержденные Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 20.10.2016 (далее – МР 4.2.0114-16).

крови проводят в начале заболевания, а второй - в период реконвалесценции (через 2-3 недели после первого забора крови).

Определение специфических антител методом ИФА в парных сыворотках крови применяется для диагностики инфекций, вызванных *Chlamydophila pneumoniae* и *Mycoplasma pneumoniae*.

Исследования проводятся согласно процедурам, описанным в инструкциях к диагностическим наборам.

2.2. Отбор материала для исследований при ОРИ (инфекции верхних дыхательных путей):

- ПЦР (РНК/ДНК) - мазки со слизистой носоглотки и ротоглотки (два зонда с мазками в одной пробирке) для диагностики – при первом обращении за медицинской помощью или в первые сутки госпитализации, а также для мониторинга возбудителей – в 1-3 сутки болезни;
- иммунофлуоресцентный анализ (АГ) - мазки со слизистой носоглотки;
- иммунохроматографический анализ (АГ) - мазки со слизистой носоглотки, мазки со слизистой ротоглотки (согласно инструкции производителя);
- выделение вирусов - мазки со слизистой носоглотки;
- обнаружение антител - парные сыворотки крови (первая – в острой фазе заболевания, вторая – спустя 2-3 недели после первого забора крови).

2.3. Биологический материал для исследования и методы его получения.

Если полость носа заполнена слизью, перед процедурой рекомендуется провести высмаркивание. В течение 6-и часов перед процедурой нельзя использовать медикаменты, орошающие носоглотку или ротоглотку и препараты для рассасывания во рту.

Мазки у пациента берут двумя разными зондами сначала со слизистой нижнего носового хода, а затем из ротоглотки, при этом концы зондов с тампонами после взятия мазков последовательно помещаются в одну пробирку объемом 1,5 – 2 мл с 0,5 мл транспортной среды.

Мазки со слизистой носоглотки у детей берут сухим стерильным назофарингеальным велюр-тампоном на пластиковом аппликаторе. Зонд вводят

легким движением вдоль наружной стенки носа снизу ноздри горизонтально на глубину 2-3 см до нижней раковины в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину и удаляют вдоль наружной стенки носа. Общая глубина введения зонда должна составлять примерно половину расстояния от ноздри до ушного отверстия (3-4 см). После забора материала конец зонда с тампоном опускают в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой до места слома и далее, прикрывая сверху пробирку крышкой, рукоятку зонда опускают вниз, добиваясь полного отламывания верхней части зонда. Пробирку герметично закрывают.

Мазки со слизистой носоглотки у взрослых допустимо брать также сухим стерильным зондом из полистирола с вискозным тампоном. Зонд вводят легким движением вдоль наружной стенки носа снизу ноздри горизонтально на глубину 2-3 см до нижней раковины в нижний носовой ход под нижнюю носовую раковину на глубину не менее 5 см и удаляют вдоль наружной стенки носа. После забора материала конец зонда с тампоном опускают на глубину 1 см в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой, и конец зонда отламывают, придерживая крышкой пробирки. Пробирку герметично закрывают.

Мазки из ротоглотки берут сухим стерильным зондом из полистирола с вискозным 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 стерильную одноразовую 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 плюс 2-8 °С, более длительно – при температуре не выше минус 16 °С.

2.4. Отбор материала для исследований при инфекциях нижних дыхательных путей.

С целью быстрой этиологической диагностики пневмонии методом ПЦР и выполнения классических бактериологических исследований рекомендуется исследовать биологический материал из нижних дыхательных путей (мокрота при глубоком откашливании, аспираты из трахеи, мокрота, полученная в результате

индукции посредством ингаляции гипертонического раствора натрия хлорида, жидкость бронхоальвеолярного лаважа (БАЛ), получаемая с помощью фибробронхоскопии), полученный согласно методическим указаниям[5].

Для диагностики пневмоний, вызванных *Chlamydophila pneumoniae* и *Mycoplasma pneumoniae* используют методы обнаружения антител в парных сыворотках крови (первая – в острой фазе заболевания, вторая – спустя 2-3 недели после первого забора крови).

2.5. Маркировка материала для лабораторного исследования и условия его транспортирования.

На этикетке пробирок (контейнеров) с материалом указывается: фамилия и имя обследуемого, дата взятия материала, тип материала.

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

- наименование учреждения, которое направляет материал на исследования, и телефон;
- фамилию и имя обследуемого больного;
- возраст;
- дату заболевания или контакта с больным;
- предполагаемый диагноз, тяжесть заболевания или повод к обследованию;
- степень тяжести заболевания;
- данные о вакцинации против COVID-19 и гриппа (в текущем эпидемическом сезоне) (вакцинирован / не вакцинирован / нет данных);
- дату и подпись медицинского лица.

Транспортирование материала производится в термоконтейнерах при рекомендованной в методических документах[6] температуре хранения образцов биоматериала; образцы от каждого пациента дополнительно упаковываются в индивидуальный герметичный пакет с адсорбирующим материалом.

---

[5] МУК 4.2.3115-13.
[6] МУК 4.2.3115-13; МР 4.2.0114-16; МР 3.1.0117-17.

В случае летального исхода исследуется посмертный (аутопсийный) материал забирают стерильным индивидуальным инструментом из зоны поврежденной ткани объемом 1-3 $см^3$ 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. Материал для исследования должен быть нативным (без фиксации формалином).

Время доставки биологического материала в диагностическую лабораторию для исследования на COVID-19, грипп и ОРВИ не должно превышать 24 часа с момента его отбора.

Срок выполнения лабораторного исследования на COVID-19, грипп и ОРВИ с момента забора биологического материала у больного, обратившегося за помощью в медицинское учреждение, не должен превышать 24 часа.

Лаборатории, проводящие исследования на определение маркеров возбудителей ОРВИ и гриппа направляют результаты исследований незамедлительно по их завершению наиболее быстрым из доступных способов в медицинские организации, направившие биологический материал.

Библиографические ссылки

1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

3. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2020 № 373 «Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

4. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

5. СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

6. Приказ Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19».

7. МУК 4.2.3115-13 «Лабораторная диагностика внебольничных пневмоний».

8. МР 4.2.0114-16 «Лабораторная диагностика внебольничной пневмонии пневмококковой этиологии».

9. МР 3.1.0117-17 «Лабораторная диагностика гриппа и других ОРВИ методом полимеразной цепной реакции».

10. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 16».

11. Письмо Роспотребнадзора от 09.09.2019 № 02/12740-2019-32 «О направлении методического письма по отбору проб от пациентов для исследования на вирусы гриппа».