

ЗМІНА
до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)»

Пункт 4 Стандарту 1 «Організація протиепідемічних заходів та медичної допомоги в осередку інфікування SARS-CoV-2», викласти у такій редакції:

« 4. Основне значення для етіологічної лабораторної діагностики COVID-19 має виявлення РНК SARS-CoV-2 з використанням методу ПЛР.

Лабораторне обстеження на РНК SARS-CoV-2 проводиться особам:

- з підозрою на COVID-19;
- з ознаками ТГРС;
- з ознаками інших ГРВІ;
- з ознаками пневмонії.

Попереднє скринінгове обстеження на визначення антигену SARS-CoV-2 з використанням швидких тестів на визначення антигену SARS-CoV-2 проводять наступним особам:

- з підозрою на COVID-19;
- з ознаками ТГРС;
- з ознаками інших ГРВІ;
- з ознаками пневмонії;

що були у тісному контакті з особою з підтвердженим випадком на COVID-19;

- що повертаються з регіонів зі значним розповсюдженням COVID-19;
- що підлягають плановій госпіталізації.

Позитивний результат швидкого тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 повинен бути підтверджений за допомогою ПЛР. Винятком є позитивний результат швидкого тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 у пацієнтів, які відповідають визначенню підозрілого, ймовірного випадку захворювання на COVID-19.

У разі отримання негативного результату швидкого тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 особа підлягає дослідженню методом ПЛР у випадку наявності симптомів підозрілого або ймовірного випадку на COVID-19.

В обов'язковому порядку лабораторне обстеження на COVID-19 з використанням методу ПЛР проводиться наступним особам:

пацієнтам, які відповідають визначенню підозрілого, ймовірного випадку захворювання на COVID-19, з ознаками ГРВІ, вірусної пневмонії та/або ТГРС, яким не проводився скринінговий швидкий тест на визначення антигену SARS-CoV-2 (додаток 2);

пацієнтам з позагоспітальною пневмонією;

контактним особам при появі симптомів, які не виключають COVID-19 (додаток 5);

особам, у яких при проведенні дослідження методом ІФА або ІХЛА виявлено Ig A, IgG та/або сумарні IgM, IgG.

Відбір зразків матеріалів для дослідження методом ПЛР та транспортування з відповідним направленням до лабораторних центрів МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю або інших лабораторій, які проводять тестування на SARS-CoV-2 здійснюється згідно з додатками 3, 4 до цих стандартів.

Зразки перших п'яти позитивних випадків та перших десяти негативних, які відповідають визначенню випадку COVID-19 для тестування з використанням методів ПЛР, ІФА, ІХЛА необхідно підтвердити:

лабораторними центрами МОЗ України - у лабораторії Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

всіма іншими лабораторіями, які проводять дослідження на COVID-19, - у лабораторних центрах МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю.

Методики дослідження біологічного матеріалу для лабораторної діагностики COVID-19 з використанням тестів на визначення антигену SARSCoV-2, які використовуються для попереднього скринінгового обстеження повинні бути верифіковані в лабораторії Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» або лабораторних центрах МОЗ України відповідно до Процедури верифікації методики дослідження біологічного матеріалу з метою лабораторної діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19) (додаток 15), за результатами проведення якої складається Протокол верифікації методики досліджень (додаток 16).

Виявлення антитіл до SARS-CoV-2 має допоміжне значення для діагностики COVID-19 та основне значення для оцінки імунної відповіді на існуючу чи перенесену інфекційну хворобу.

Антитіла класу А (IgA) розпочинають формуватися і доступні для детекції приблизно з 2 дня від появи хвороби, досягають піку через 2 тижні та зберігаються тривалий період часу. Антитіла класу М (IgM) розпочинають виявлятися приблизно на 7 добу від початку хвороби, досягають піку через тиждень і можуть зберігатися впродовж 2-х місяців і більше. Приблизно з 3-го тижня або раніше визначаються антитіла класу G (IgG) до SARS-CoV-2.

Тестування на антитіла до вірусу SARS-CoV-2 рекомендується використовувати в наступних випадках:

додатковий метод діагностики гострої інфекційної хвороби (з урахуванням серонегативного періоду) при наявності клінічних симптомів та при наявності негативного результату дослідження методом ПЛР;

метод тестування медичних працівників, які безпосередньо надають медичну допомогу пацієнтам або проводять догляд за пацієнтами хворими на COVID-19, працівників лабораторій, які працюють зі зразками з дихальних шляхів отримані від пацієнтів хворих на COVID-19, працівників патологоанатомічних, судовомедичних бюро, відділень, які приймають участь у розтині тіла, в тому числі взятті зразків, інші медичні та фармацевтичні працівники (для даної мети можуть використовуватись і швидкі тести на визначення антигену SARS-CoV-2);

працівників Національної поліції України, Служби безпеки Президента України, Управління державної охорони та інших осіб, які мають безпосередній контакт із Президентом України, працівників Національної гвардії України, Державної прикордонної служби України, Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, призовників, військовослужбовців, працівників закладів закритого типу, соціальних працівників (для даної мети можуть використовуватись і швидкі тести на визначення антигену SARS-CoV-2);

встановлення факту перенесеної раніше хвороби при проведенні масового дослідження населення для оцінки рівня популяційного імунітету;

для відбору потенційних донорів імунокомпетентної плазми;

при плановій госпіталізації пацієнтів без ознак ТГРС та/або інших ГРВІ (для даної мети можуть використовуватись і швидкі тести на визначення антигену SARS-CoV-2).».

**Генеральний директор Директорату
громадського здоров'я та профілактики
захворюваності**

Ірина РУДЕНКО