

Актуализированные временные рекомендации по лабораторной диагностике оспы обезьян

1. Временные рекомендации предназначены для специалистов медицинских организаций, территориальных органов и учреждений Роспотребнадзора.

2. Обследованию на наличие вируса оспы обезьян (ВОО) подлежат лица, подозрительные на заболевание оспы обезьян (с учетом эпидемиологического анамнеза и наличия клинических симптомов) и контактные с ними лица (при наличии признаков инфекционного заболевания).

3. Получение биологического материала и его транспортирование проводится в соответствии с СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» и МУ 3.4.2552-09 «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения».

4. Забор материала производят в инфекционном стационаре. Забор клинического материала и его упаковку от больных и лиц, подозрительных на заражение или заболевание оспой обезьян, осуществляет обученный правилам забора биологического материала медицинский работник стационара, где госпитализирован больной, с организационно-методической помощью специалиста по особо опасным инфекциям ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" или противочумного учреждения с соблюдением режима безопасности работы с материалом, подозрительным на зараженность возбудителями I-II групп патогенности. Секционный материал отбирают медицинские работники патологоанатомических отделений в присутствии специалиста по особо опасным инфекциям. Материал забирают стерильными инструментами в стерильную посуду.

5. Материал от больного (подозрительного на заболевание, контактного) отбирается и незамедлительно передается в территориальный ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» для дальнейшей отправки в лабораторию по территориальному распределению в соответствии с письмом Роспотребнадзора от 02.06.2022 № 02/11750-2022-32 «О разъяснении порядка лабораторной диагностики ВОО».

6. От каждого больного (лица с подозрением на заболевание) для проведения диагностических исследований собирается следующий клинический материал:

- содержимое кожных поражений, в зависимости от стадии болезни - везикул, пустул, корочки, соскоб со дна пузырьков, макул или папул (при наличии);
- мазки с задней стенки глотки и миндалин;
- кровь;

- секционный материал (при летальном исходе).

Содержимое везикул или пустул отсасывают туберкулиновым шприцем, прокалывая стенку пузырька у его основания: для этой цели может использоваться игла, конец которой помещают над открытой пробиркой и несколько наклоняют его вниз, что облегчает отток жидкости. При недостаточной наполненности пузырьков в периоде подсыхания пустул для получения пробы применяют два способа. После вскрытия пузырька скальпелем или другим острым инструментом сбор остатков жидкости производят небольшими ватными тампонами (на коротком стержне), которые помещают затем в сухую пробирку, отламывая при необходимости стержни. При затруднении в использовании вышеописанного способа скальпелем или маленькими ножницами срезают верхушки пузырьков и помещают их в отдельную пробирку. Корочки отделяют глазным пинцетом. Собранный из 6-10 однородных кожных элементов больного материал помещают в пластиковые пробирки или флаконы с герметически закрывающимися крышками. Крышки дополнительно фиксируют - например, парафинизированным полиэтиленом (парафильмом), липкой лентой, расплавленным парафином.

Мазки с задней стенки глотки и миндалин отбираются с помощью ватных тампонов на стержне, тампоны опускают в сухие пластиковые пробирки или флаконы с закрывающимися крышками, снабженными резиновыми прокладками, которые затем тщательно закрываются.

Кровь берут из локтевой вены в количестве не менее 4 мл с помощью системы для взятия венозной крови типа «Вакутайнер», содержащий ЭДТА (категорически нельзя использовать гепарин в качестве антикоагулянта).

В случае смерти больного с подозрением на оспу обезьян при аутопсии в сухие пластиковые пробирки берут фрагменты кожи с поражениями, кусочки лимфатических узлов и внутренних органов (лёгких, печени, почек, селезёнки) (предпочтительнее с макроскопически видимыми поражениями).

7. Все образцы, собранные для лабораторных исследований, должны рассматриваться как потенциально инфекционные, и медицинский персонал, который собирает или перевозит клинические образцы, должен строго соблюдать требования биологической безопасности согласно требованиям СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Сразу после взятия пробы пробирки маркируют, указывая фамилию и инициалы больного, возраст, день болезни, вид материала (например, кровь, корочки и т.д.) и дату его взятия. Остальные сведения о больном (предполагаемый диагноз, дату поступления, вакцинный статус и пр.) указывают в сопроводительной карточке.

После завершения сбора образцов от больного (больных) все инструменты и подсобные материалы, а также использованные средства индивидуальной защиты (перчатки, халат и пр.) дезинфицируют согласно требованиям СанПин 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Маркированные и герметично закрытые пробирки, флаконы с пробами и

коробку с мазками от каждого больного помещают отдельно, перекладывая адсорбирующим материалом (например, ватой) в двойной пластиковый пакет, который затем заклеивают или запаивают. Количество адсорбирующего материала должно быть достаточным для того, чтобы поглотить всю жидкость в случае повреждения упаковки. Не допускается упаковка образцов материалов от разных людей в один и тот же пакет.

Заклеенные пакеты с образцами помещают в закрывающийся (с возможностью опломбирования) герметичный металлический или пластиковый контейнер, на дне которого размещают адсорбирующий материал (марлевая салфетка, ткань, вата и пр.), смоченный раствором дезинфицирующего средства.

Контейнер с материалом подписывают (фамилия, имя, отчество больного (больных), дата взятия и вид материала), печатают, помещают в специальный переносной термоизолирующий контейнер, укомплектованный охлаждающими элементами.

Материала транспортируют при температуре +2-8°C не более 3 суток. В случае превышения срока доставки (72 ч. и более) – транспортировка материала осуществляется в замороженном виде при температуре не выше минус 20 °С. Транспортирование осуществляется нарочным, информированным о правилах доставки материала.

Сопроводительные документы составляют в двух экземплярах: один отправляют вместе с пробами в лабораторию, второй (копия) остается у лица, направляющего пробы на исследование. В сопроводительном документе указывают фамилию, имя, отчество, возраст больного, диагноз, даты начала заболевания, появления сыпи, взятия материала, характера материала для исследования, фамилию врача, взявшего пробы. Указывают, был ли привит заболевший против оспы и примерную дату вакцинации, отмечают наличие или отсутствие рубцов после вакцинации, характер контакта с предполагаемым источником инфекции. Указывают адрес места назначения, адрес, фамилию и телефон отправителя. Делается надпись: «Инфекционный материал».

8. Территориальный ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии" направляет посылку с клиническим материалом в лабораторию Роспотребнадзора, за которой закреплен субъект Российской Федерации, для проведения диагностики оспы обезьян в соответствии с письмом Роспотребнадзора от 02.06.2022 № 02/11750-2022-32 «О разъяснении порядка лабораторной диагностики ВОО».

9. Первичная диагностика заболевания оспой обезьян проводится методом ПЦР-анализа образцов от больных и лиц, подозрительных на заражение или заболевание оспой обезьян, на базе 20 организаций Роспотребнадзора, имеющих право работы с микроорганизмами I группы патогенности: 12 противочумных станций, 5 противочумных институтов, ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора, ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора в строгом соответствии с МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим

микроорганизмы I-IV групп патогенности».

10. Перед проведением анализа в сухую пробирку с полученными клиническими образцами – содержимое кожных поражений (в зависимости от стадии болезни – везикул, пустул, соскобов со дна пузырьков, макул или папул) и мазки с задней стенки глотки и миндалин добавляют по 0,5 мл стерильной вирусологической транспортной среды. Для проведения ПЦР-анализа из пробирки отбирают 0,1 мл жидкости. Пробирку с оставшейся жидкостью помещают в холодильник на хранение при температуре 2-8°C.

11. В случае положительного на оспу обезьян результата ПЦР-анализа информация немедленно направляется в Роспотребнадзора, а также сведения о результатах проведенных исследований вносятся в отчетную форму в соответствии с письмом Роспотребнадзора от 01.06.2022 № 02/11590-2022-27 «О мониторинге результатов лабораторных исследований на наличие возбудителя оспы обезьян».

12. В случае положительного на оспу обезьян результата ПЦР-анализа все клинические образцы незамедлительно направляются в ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора для подтверждения результата, выделения и изучения свойств вируса оспы обезьян.

13. Перед транспортированием клинических образцов в ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора срочно извещают сотрудников учреждения – Боднев Сергей Александрович, ведущий научный сотрудник отдела «Коллекция микроорганизмов» ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, р.т. 8 383 3634700 (доп. 21-21), с.т. 8-903-998-42-50; Пьянков Олег Викторович, заведующий отделом «Коллекция микроорганизмов» ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора, р.т. 8 383 3634700 (доп. 20-00), с.т. 8-913-944-95-60).