

# Рекомендации в отношении стратегии лабораторного тестирования на COVID-19

Временное руководство  
21 марта 2020 г.



Всемирная организация  
здравоохранения

Европейское региональное бюро

## Обзорная информация

ВОЗ опубликовала руководство по [лабораторному тестированию случаев, подозреваемых на COVID-19](#). Принимая во внимание тот факт, что глобальное распространение COVID-19 привело к резкому увеличению количества подозреваемых случаев заболевания и географических зон, в которых необходимо проводить лабораторные исследования, наращивание объемов молекулярного тестирования на COVID-19 привело к дефициту реагентов для молекулярного тестирования на COVID-19 и других методов молекулярной диагностики во всем мире. Помимо проблем с поставками, во многих регионах, особенно в странах с низким и средним уровнем дохода, существуют значительные ограничения в плане возможности освоения иностранной помощи.

В рамках [Стратегического плана по обеспечению готовности и реагирования](#) ВОЗ разработала рекомендации по стратегии тестирования. Эта стратегия опирается на три основных компонента:

- все страны должны повысить свой уровень готовности, оповещения и реагирования для выявления, ведения и ухода за новыми пациентами с COVID-19; лабораторное тестирование является неотъемлемой частью этой стратегии;
- страны должны подготовиться к реагированию на различные сценарии в области общественного здравоохранения и учитывать, что универсального подхода к ведению случаев и вспышек COVID-19 не существует;
- каждая страна должна провести оценку своих рисков и оперативно принять необходимые меры в соответствующем масштабе, а также подготовиться к резкому всплеску масштабов тестирования и [клинической помощи](#), с тем чтобы сократить передачу вируса COVID-19 и снизить его негативное воздействие на экономику, государство и общество.

Надлежащая лабораторная практика, позволяющая получить точные результаты, является ключевым фактором, способным обеспечить вклад лабораторного тестирования в меры реагирования, предпринимаемые системой общественного здравоохранения. Получение своевременных и точных результатов может оказаться под угрозой в тех случаях, когда возникает потребность в опережающих объемах тестирования, например в следующих ситуациях:

- возникли задержки с проведением тестов, и их результаты уже невозможно получить в течение 24–48 часов;
- спрос на лабораторные реагенты превышает возможности для их поставки;
- сотрудники лаборатории обессилены и необходимо сократить протяженность их рабочего дня;
- количество поступающих образцов превышает возможности для безопасного хранения перед тестированием;
- ключевые сотрудники инфицированы или не могут выполнять свои обязанности по иной причине (например, находятся в карантине);
- становится невозможным дальнейшее сервисное обслуживание или поддержание работоспособности лабораторного оборудования.

С некоторыми из этих ограничений можно справиться посредством надлежащей оценки рисков на ранней стадии вспышки и заблаговременного принятия превентивных решений.

## Цель документа

В зависимости от интенсивности передачи инфекции, количества случаев заболевания, а также возможностей в области лабораторного тестирования и быстрого развертывания дополнительных сил и средств может возникнуть необходимость в установлении приоритетности проведения тестов в соответствии с задачами здравоохранения.

ВОЗ перечислила [важнейшие меры по подготовке, обеспечению готовности и реагированию в связи с COVID-19](#) и определила четыре сценария передачи:

- 1) страны без выявленных случаев (отсутствие случаев заболевания);
- 2) страны с одним или несколькими ввезенными или выявленными на месте случаями (единичные случаи);
- 3) страны с кластерами случаев, локализованными во времени, географическом положении и/или распространенными повсеместно (кластеры случаев);
- 4) страны, в которых наблюдаются более крупные вспышки или устойчивый, повсеместно

распространенный процесс местной передачи инфекции (передача инфекции внутри местных сообществ).

Настоящий документ содержит рекомендации для разработчиков политики и лабораторий, касающиеся стратегий тестирования для каждого из четырех вышеперечисленных сценариев, включая сценарий с ограниченным количеством пациентов, для которых может проводиться тестирование. Краткое описание стратегий тестирования для каждого этапа см. в таблице 1.

По мере развития ситуации с COVID-19 характеристики вспышки заболевания в стране будут меняться. На субнациональном уровне в странах может разворачиваться один или несколько из этих сценариев. Страны должны корректировать и адаптировать свой подход в зависимости от местной ситуации, а также вести подготовку к возможным последующим этапам. Поскольку переход от единичных случаев к передаче инфекции внутри местных сообществ может быть крайне стремительным, ВОЗ настоятельно рекомендует всем странам провести подготовку еще до выявления первого случая заболевания.

Процесс подготовки и обеспечения готовности должен включать в себя создание в стране лабораторий для тестирования на COVID-19. В том случае, если лаборатории для тестирования пока отсутствуют, следует оценить готовность к отправке образцов подозреваемых случаев в референс-лабораторию ВОЗ для тестирования на COVID-19 на период создания местных лабораторий для тестирования. В случае возможности тестирования на национальном уровне следует создать план быстрого развертывания дополнительных сил и средств при пиковой нагрузке путем создания децентрализованных ресурсов для тестирования в субнациональных лабораториях под контролем национальной референс-лаборатории по COVID-19. Следует рассмотреть варианты привлечения частных лабораторных служб или учреждений академического сектора. В случае ограниченного количества лабораторий доступные ресурсы чаще всего сосредоточены в столице или ближайших к ней городах, что осложняет своевременный доступ к диагностике для людей, проживающих в других частях страны. Следует рассмотреть возможность создания мобильных лабораторий или автоматизированных интегрированных систем МАНК (при их наличии), которые могут эксплуатироваться в отдаленных районах и требуют минимальной подготовки персонала.

Во всех случаях необходимо следить за надлежащей подготовкой персонала в области [биобезопасности](#) и наличием необходимых технических навыков для выполнения этой работы. Необходимо обеспечить доступность материалов для сбора образцов, упаковочных материалов, реактивов, расходных материалов и лабораторных протоколов.

В настоящем документе описывается исключительно молекулярное тестирование, поскольку в настоящий момент именно этот метод рекомендуется для выявления случаев инфекции. Технические требования к молекулярному тестированию изложены в [руководстве по лабораторному тестированию случаев](#),

[подозреваемых на COVID-19](#). В дальнейшем серологические анализы будут играть важную роль в исследовательской работе и эпиднадзоре, но в настоящее время они не рекомендуются для выявления случаев заболевания и не включены в настоящий документ. Роль одноразовых экспресс-тестов для выявления антигенов COVID-19 нуждается в оценке; в настоящее время такие тесты не рекомендуются для клинической диагностики до получения дополнительных доказательств их эффективности и практической целесообразности. ВОЗ продолжит обновлять данное руководство по мере поступления дополнительной информации о лабораторном тестировании на COVID-19.

## Рекомендации для стран, которые пока не сообщали о случаях заболевания (сценарий «Отсутствие случаев заболевания»)

ВОЗ рекомендует тестировать все подозреваемые случаи на наличие COVID-19 в соответствии с определениями случаев ВОЗ (см. [руководство по глобальному эпиднадзору за случаями инфицирования людей коронавирусом \(COVID-19\)](#)). Для того, чтобы подтвердить отсутствие циркуляции COVID-19 в конкретной популяции, необходим соответствующий эпиднадзор. Всплеск количества случаев тяжелых острых респираторных инфекций (ТОРИ) или гриппоподобных заболеваний (ГПЗ), наблюдаемый в процессе клинического наблюдения, может быть признаком нераспознанной циркуляции COVID-19 в общей популяции и должен рассматриваться как повод к проведению специфического тестирования на COVID-19. Важно подчеркнуть, что отсутствие лабораторно подтвержденных случаев заболевания не означает отсутствия случаев COVID-19 в стране и может являться признаком недостаточных масштабов тестирования и эпиднадзора. Всем странам рекомендуется провести критическую оценку стратегии эпиднадзора и тестирования на респираторный синдром. ВОЗ призывает страны предоставлять данные по ТОРИ/ГПЗ через систему ГСЭГО и разрабатывает промежуточные оперативные рекомендации по эпиднадзору за COVID-19 с использованием ГСЭГО.

Для оценки потенциальных районов и групп населения, подверженных особому риску (например, связанных с поездками в страны высокого риска), может потребоваться стратегия более интенсивного тестирования. Медицинские работники также должны проявлять бдительность и требовать проведения тестирования у пациентов с необычной клинической картиной или при увеличении количества госпитализаций в какой-либо демографической группе. Еще до обнаружения случаев заболевания COVID-19 на национальном уровне крайне важно подготовиться к вероятности более широкой передачи инфекции и запланировать наращивание возможностей для тестирования на COVID-19.

## Рекомендации для стран с единичными случаями заболевания

ВОЗ рекомендует тестировать все подозреваемые случаи на наличие COVID-19 в соответствии с определениями

случаев ВОЗ (см. [руководство по глобальному эпиднадзору за случаями инфицирования людей коронавирусом заболеванием \(COVID-19\)](#)). При обнаружении в стране первого случая COVID-19 следует провести [расследование для выявления источника инфекции](#) (например, ввезенный случай, местная передача инфекции от человека к человеку или возможная передача инфекции от животного к человеку). При наличии возможности подобное расследование может включать в себя генетическое секвенирование вновь обнаруженного вируса. Рекомендуется подтвердить выявление первого случая заболевания в одной из [референс-лабораторий ВОЗ, где осуществляется подтверждающее тестирование на COVID-19](#). К данной ситуации по-прежнему применимы все рекомендации, перечисленные в сценарии «Отсутствие случаев заболевания», однако для каждого единичного случая необходимо активное выявление контактов с изоляцией и лечением при необходимости (см. [принципы расследования отдельных случаев и кластеров заболевания COVID-19](#)).

## Рекомендации для стран с кластерами случаев заболевания

ВОЗ рекомендует тестировать все подозреваемые случаи на наличие COVID-19 в соответствии с определениями случаев ВОЗ (см. [руководство по глобальному эпиднадзору за случаями инфицирования людей коронавирусом заболеванием \(COVID-19\)](#)). К данной ситуации по-прежнему применимы все рекомендации, перечисленные в двух предыдущих сценариях передачи инфекции, включая [принципы расследования отдельных случаев и кластеров заболевания COVID-19](#). При необходимости следует утвердить планы по наращиванию национального потенциала в области тестирования и провести оценку эффективности лабораторной сети. Необходимо повысить интенсивность расследования отдельных случаев и кластеров и эпиднадзор за ТОРИ/ГПЗ.

## Рекомендации для стран с передачей инфекции внутри местных сообществ

В случае передачи инфекции внутри местных сообществ на значительной части территории страны лаборатории должны будут подготовиться к существенному увеличению количества образцов, подлежащих тестированию на COVID-19. Следует ожидать возникновения дефицита мощностей для тестирования; в связи с этим будет необходимо определить приоритеты с тем, чтобы использовать имеющиеся ресурсы для достижения максимального воздействия на общественное здоровье за счет снижения передачи инфекции. Планы должны включать в себя сохранение лабораторного тестирования на важнейшие прочие заболевания, а также основных мероприятий по эпиднадзору.

## Приоритетные стратегии тестирования

Поскольку для вируса не существует границ, в стране могут одновременно быть районы без случаев заболевания и с передачей инфекции внутри местных сообществ. Таким образом внутри одной страны могут оказаться необходимыми различные стратегии

тестирования.

Для тех районов страны, где отсутствует циркуляция вируса, сохраняется задача по тестированию всех подозреваемых случаев заболевания, причем следует стремиться как можно быстрее выявить первые случаи заболевания в новых районах или ситуациях и принять незамедлительные меры для предотвращения (дальнейшего) распространения заболевания в этом регионе.

В тех районах, где наблюдается передача инфекции внутри местных сообществ или возможности для тестирования не отвечают потребностям, следует проводить тестирование при наличии рациональных обоснований. Приоритетное внимание следует уделять выявлению и защите уязвимых пациентов и медицинских работников. Проведение целевого тестирования в медицинских учреждениях гарантирует правильное применение мер профилактики инфекций и инфекционного контроля и защиту уязвимых пациентов без COVID-19 от внутрибольничного инфицирования COVID-19. Появление терапевтических средств для лечения COVID-19 также окажет влияние на тестирование, так как в этом случае потребуется выявлять предполагаемых пациентов, подходящих для проведения терапии. Результаты тестирования отдельных популяций (например, пациентов, нуждающихся в госпитализации по поводу респираторных заболеваний) могут дать приблизительную оценку масштабов вспышки в данном районе и использоваться для мониторинга изменений ситуации.

При ограниченности ресурсов в районах с передачей инфекции внутри местных сообществ приоритет при тестировании следует отдавать следующим группам населения:

- лица с риском развития тяжелой формы заболевания и представители уязвимых групп, которые будут нуждаться в госпитализации и интенсивном уходе при COVID-19 (см. [клиническое руководство по ведению пациентов с тяжелой острой респираторной инфекцией при подозрении на инфицирование новым коронавирусом](#));
- медицинские работники с симптомами заболевания (включая сотрудников экстренных служб и работников немедицинских специальностей) вне зависимости от того, контактировали ли они с подтвержденными случаями (в целях защиты медицинских работников и снижения риска внутрибольничной передачи инфекции);
- первые лица с симптомами в замкнутых пространствах (например, в школах, интернатах, тюрьмах, больницах) в целях оперативного выявления вспышек и обеспечения мер по сдерживанию распространения инфекции. При ограниченности возможностей для тестирования все прочие лица с симптомами, имеющие отношение к подобным замкнутым пространствам, могут рассматриваться как вероятные случаи и подвергаться изоляции без дополнительного тестирования.

Таблица 1. Рекомендации по лабораторному тестированию для каждого сценария передачи инфекции\*

	Отсутствие случаев заболевания	Единичные случаи	Кластеры случаев	Передача внутри местных сообществ
<b>Сценарий передачи</b>	Сообщений о случаях заболевания не поступало	Один или несколько ввезенных или выявленных на месте случаев	Большинство случаев местной передачи связаны с цепочками передачи	Вспышки заболевания при невозможности связать многие подтвержденные случаи с цепочками передачи или увеличении количества положительных результатов среди сигнальных образцов (плановое систематическое исследование образцов респираторных жидкостей в установленных лабораториях)
<b>Цели в области общественного здравоохранения</b>	Остановить передачу и предотвратить распространение	Остановить передачу и предотвратить распространение	Остановить передачу и предотвратить распространение	Замедлить передачу, сократить количество случаев, ликвидировать вспышки в местных сообществах. Смягчить медицинские, социальные и экономические последствия вспышки. Свести к минимуму перебои в оказании медицинской помощи при заболеваниях, не связанных с COVID-19
<b>Руководящие документы по стратегии тестирования</b>	<p>Тестировать всех лиц, отвечающих <a href="#">определению предполагаемого случая заболевания</a></p> <p>Тестировать подмножество образцов, взятых в рамках эпиднадзора за ТОРИ/ГПЗ на предмет выявления COVID-19</p> <p>Тестировать пациентов с необычной клинической картиной или при увеличении количества госпитализаций в какой-либо демографической группе, которые могут быть вызваны COVID-19</p>	<p>Тестировать всех лиц, отвечающих <a href="#">определению предполагаемого случая заболевания</a></p> <p><a href="#">Принципы расследования отдельных случаев и кластеров заболевания COVID-19</a></p> <p><a href="#">Клиническое руководство по ведению пациентов с тяжелой острой респираторной инфекцией при подозрении на инфицирование новым коронавирусом</a></p> <p>Эпиднадзор за ТОРИ/ГПЗ на предмет выявления COVID-19 и предоставление отчетности: см. <a href="#">промежуточные оперативные рекомендации по эпиднадзору за COVID-19 с использованием ГСЭГО</a></p>	<p>Тестировать всех лиц, отвечающих <a href="#">определению предполагаемого случая заболевания</a></p> <p><a href="#">Принципы расследования отдельных случаев и кластеров заболевания COVID-19</a></p> <p><a href="#">Клиническое руководство по ведению пациентов с тяжелой острой респираторной инфекцией при подозрении на инфицирование новым коронавирусом</a></p> <p>Эпиднадзор за ТОРИ/ГПЗ на предмет выявления COVID-19 и предоставление отчетности: см. <a href="#">промежуточные оперативные рекомендации по эпиднадзору за COVID-19 с использованием ГСЭГО</a></p>	<p>При отсутствии достаточных диагностических ресурсов проводить тестирование приоритетных групп и применять меры для снижения распространения инфекции (например, изоляцию), в том числе для следующих групп населения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• лица с риском развития тяжелой формы заболевания и представители уязвимых групп, которые будут нуждаться в госпитализации и интенсивном уходе при COVID-19 (см. <a href="#">клиническое руководство по ведению пациентов с тяжелой острой респираторной инфекцией при подозрении на инфицирование новым коронавирусом</a>);</li> <li>• медицинские работники с симптомами заболевания (включая сотрудников экстренных служб и работников немедицинских специальностей) вне зависимости от того, контактировали ли они с подтвержденными случаями (в целях защиты медицинских работников и снижения риска внутрибольничной передачи инфекции);</li> <li>• первые лица с симптомами в замкнутых пространствах (например, в школах, интернатах, тюрьмах, больницах) в целях оперативного выявления вспышек и обеспечения мер по сдерживанию распространения инфекции.</li> </ul>

\* Для всех сценариев при наличии возможности следует проводить тестирование на излечимые заболевания (в соответствии с локальными протоколами).

В условиях острого дефицита диагностических тестов или реагентов могут измениться механизмы управления диагностическими и клиническими ресурсами.

Ниже приведены примеры решений конкретных ситуаций, которые могут возникнуть в подобных условиях.

**Таблица 2. Примеры ситуаций и альтернативные варианты их решения при перегруженности лабораторий**

Ситуация	Альтернативные варианты в случае перегруженности системы и невозможности проведения тестов
Подозреваемый случай с легким течением, факторы риска отсутствуют	Регистрация подозреваемого случая, <a href="#">домашняя изоляция</a> в соответствии с рекомендациями ВОЗ; тестирование не проводится
Подозреваемый случай, требующий госпитализации в медицинское учреждение, вне зависимости от тяжести течения	Настоятельная рекомендация провести тестирование. При невозможности тестирования следует применить меры изоляции в палате для борьбы с внутрибольничной передачей инфекции (в связи с этим изоляция когорты невозможна); тестирование и лечение других возможных причин в соответствии с локальными рекомендациями.
Медицинский работник с симптомами и контактом с COVID-19	Настоятельная рекомендация провести тестирование
Медицинский работник с симптомами и отсутствием известных контактов с COVID-19	В районах с передачей COVID-19 внутри местных сообществ – провести тестирование
Увеличение числа подозреваемых случаев заболевания в конкретной демографической группе (потенциальный кластер)	Провести тестирование подмножества подозреваемых случаев
Замкнутые пространства, включая школы, больницы, интернаты	Провести тестирование первых случаев. Рассматривать всех прочих лиц с симптомами как вероятные случаи
Выздоровливающий пациент с двукратным отрицательным результатом тестирования	В случае клинического выздоровления — выписка после дополнительных 14 дней в условиях самоизоляции
Отслеживание контактов в районах с передачей инфекции внутри местных сообществ	14-дневный <a href="#">карантин для контактировавших лиц</a> вместо тестирования. При наличии симптомов следует предположить COVID-19 и продлить карантин
Пациенты, госпитализированные по поводу тяжелого заболевания в условиях, где отсутствуют возможности для тестирования	Рассматривать как подозреваемый случай и принимать такие же меры предосторожности, как при положительном результате на COVID-19; лечить излечимые заболевания в соответствии с локальными рекомендациями

### Альтернативные меры, которые могут снизить распространение инфекции при необходимости тестирования только приоритетных случаев

Определение приоритетов для тестирования не отменяет проведения мероприятий, направленных на предотвращение дальнейшего распространения заболевания. В таблице 2 приведены некоторые примеры альтернативных мер, которые могут быть приняты при необходимости тестирования только приоритетных случаев. В каждом отдельном случае следует разработать меры, наиболее подходящие для конкретной ситуации. Поскольку некоторые из этих мер могут оказать значительное влияние на все аспекты жизни и общества, необходимо взвесить их и провести оценку рисков на уровне отдельных лиц и общества в целом. Следует обеспечить информирование граждан о желательном поведении и необходимости обращаться за медицинской помощью при COVID-19.

### Отслеживание показателей тестирования

Страны должны вести учет количества и результатов

тестирования и рассмотреть возможность предоставления ВОЗ соответствующей отчетности. Показатели могут включать в себя количество зарегистрированных случаев ТОРИ/ГПЗ (по сравнению с тем же месяцем/неделей предыдущего года); количество пациентов, прошедших тестирование на COVID-19; количество пациентов с положительным результатом тестирования на COVID-19; количество подозрительных случаев, прошедших тестирование, на 100 тыс. человек населения; и количество госпитализаций в палату интенсивной терапии по поводу COVID-19.

ВОЗ продолжает внимательно следить за ситуацией в ожидании любых изменений, которые могут потребовать пересмотра содержания настоящего временного руководства. В случае изменения каких-либо факторов ВОЗ выпустит очередное обновление документа. В противном случае срок действия настоящего временного руководства составляет два года с даты публикации.

© Всемирная организация здравоохранения, 2020. Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

Originally issued in English by the World Health Organization HQ in Geneva, under the title Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19: interim guidance, 21 March 2020.

DOC#: WHO/COVID-19/lab\_testing/2020.1