

Рекомендации в отношении национальных стратегий тестирования на COVID-19 и диагностического потенциала

Временные рекомендации
25 июня 2021 г.



Всемирная организация
здравоохранения

Европейское региональное бюро

Основные положения

- Диагностическое тестирование на SARS-CoV-2 – один из важнейших компонентов общей стратегии профилактики COVID-19 и борьбы с ним.
- Странам необходимо иметь национальную стратегию тестирования с чёткими задачами, которую можно адаптировать исходя из динамики эпидемиологической ситуации, имеющихся ресурсов и средств, а также странового контекста.
- Крайне важно, чтобы все мероприятия по тестированию на SARS-CoV-2 были привязаны к действиям в области общественного здравоохранения в целях оказания пациентам надлежащей помощи и поддержки, а также отслеживания контактов для прерывания цепочек передачи.
- Всех лиц, соответствующих [определению подозреваемого случая COVID-19](#), необходимо тестировать на SARS-CoV-2 вне зависимости от их прививочного анамнеза или перенесённых заболеваний (1).
- Лицам, соответствующем определению подозреваемого случая, необходимо отдавать приоритет при тестировании. Если ресурсы ограничены, и всех лиц, соответствующих определению случая, протестировать невозможно, то приоритет необходимо отдавать следующим категориям случаев:
 - лица, подверженные риску развития тяжёлого заболевания;
 - медицинские работники;
 - госпитализированные пациенты;
 - первый человек или группа людей, у которых симптомы возникли в замкнутых условиях (например, в учреждениях долговременного ухода) при подозрении на вспышку.
- Метод амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) является эталонным методом диагностики острой инфекции SARS-CoV-2.
- Чтобы добиться широкого охвата тестированием, страны могут использовать для выявления антигенов высококачественные тест-системы на основе иммунохроматографии или диагностические экспресс-тесты (ДЭТ), которые просты в использовании и позволяют быстро получать результаты. При этом желательно тестировать всех лиц с симптомами, соответствующими определению случая COVID-19, как можно скорее после начала заболевания (в течение первой недели). Информация об использовании ДЭТ на АГ можно найти [здесь](#) и [здесь](#). Временные рекомендации по использованию ДЭТ на АГ опубликованы [здесь](#) (2).
- Тестирование бессимптомных лиц методом МАНК или с использованием ДЭТ на АГ в настоящее время рекомендуется только для ряда отдельных групп, включая лиц, контактировавших с вероятными случаями COVID-19, и лиц, часто контактирующих с возбудителем, в т. ч. медицинских работников и работников учреждений долговременного ухода.
- Стратегия широкого охвата бессимптомных лиц скринингом в настоящее время не рекомендуется ввиду связанных с ней существенных затрат и отсутствием достаточных данных об её оперативной эффективности.
- При введении самотестирования должны учитываться следующие аспекты: повышение доступности тестирования и потенциальные риски, которые могут повлиять на борьбу со вспышками. Потенциальные преимущества и недостатки самотестирования на SARS-CoV-2 с помощью ДЭТ на АГ будут рассмотрены в отдельном методическом документе.
- Тест-системы для выявления мутаций методом МАНК могут использоваться как инструмент скрининга на варианты SARS-CoV-2, однако наличие определённого варианта должно подтверждаться методом секвенирования. Такие тесты должны быть надлежащим образом валидированы для применения с

указанной целью.

- Сеть учреждений для тестирования на SARS-CoV-2 должна эффективно использовать имеющийся потенциал и возможности и развивать их, внедрять новые технологии диагностики и адаптировать потенциал с учётом изменений эпидемиологической ситуации, имеющихся ресурсов и странового контекста.

Контроль версий

Настоящие временные рекомендации ВОЗ заменяют собой документ «Рекомендации в отношении стратегии лабораторного тестирования на COVID-19: временное руководство», опубликованные 21 марта 2020 г.

Обновления относительно предыдущей версии

В этой версии приведены обновленные рекомендации относительно стратегии диагностического тестирования в контексте обновлённой классификации способов передачи, мер общественного здравоохранения и социальных мер, эпиднадзора за общественным здравоохранением и установленных ВОЗ определений случая COVID-19. В данном руководстве учтено использование новых инструментов, таких, как диагностические экспресс-тесты для выявления антигенов (ДЭТ-АГ) и аспекты тестирования привитых лиц, а также тестирования на генетические мутации, связанные с вариантами. Кроме того, для этой версии разработаны приложения, включая подборку полезных ресурсов и десять компонентов расширения тестирования на субнациональном уровне.

Общие сведения

В связи с COVID-19 лабораторная инфраструктура испытала огромные нагрузки; потребовалось беспрецедентно быстрое наращивание потенциала тестирования на SARS-CoV-2, возбудителя этой болезни, на всех уровнях системы здравоохранения. В последнее время выявление вариантов с мутациями, которые могут обуславливать изменения фенотипических свойств – так называемых [представляющих интерес и вызывающих беспокойство вариантов](#), ещё раз подчёркивает, что выявление SARS-CoV-2 остаётся одним из важнейших элементов в мировой стратегии борьбы с COVID-19 (3). Дополнительные сведения о вариантах опубликованы на [сайте ВОЗ](#).

Лабораторный потенциал – одна из основных возможностей, необходимых для выявления и оценки событий в области общественного здравоохранения, а также уведомления о таких событиях и предоставления о них отчётности в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (ММСП) 2005 г. (4). Тестирование – один из важнейших инструментов выявления возбудителя, изучения передачи вируса, а также руководства мерами общественного здравоохранения и клиническим ведением больных, а также мониторинга принимаемых мер. Имеется ряд различных методов диагностики SARS-CoV-2, а именно:

- обнаружение вирусной РНК** с помощью ручного или автоматизированного тестирования методом амплификации нуклеиновых кислот (МАНК), в частности, полимеразной цепной реакцией с обратной транскрипцией в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ);
- выявление вирусных антигенов** методами иммунодиагностики, в т. ч. латеральной иммунохроматографии, средства проведения которой обычно называются диагностическими экспресс-тестами или ДЭТ-АГ.
- выявление антител хозяина** серологическими методами, таких, как иммунохроматография, (твердофазный) иммуноферментный анализ (ИФА) или иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА).

Временные рекомендации ВОЗ относительно технических требований к диагностическому тестированию для определения вируса SARS-CoV-2 опубликованы [здесь](#) (5). МАНК – один из наиболее чувствительных и специфичных методов, поэтому именно он рекомендован в качестве эталонного. ДЭТ-АГ позволяет увеличить доступность и скорость тестирования в подходящих сценариях. Полные рекомендации по использованию ДЭТ на АГ можно найти [здесь](#) (2). Выявление антител не рекомендуется использовать в качестве метода диагностики COVID-19, так как для выработки антител хозяина может потребоваться до двух недель; однако оно играет важную роль в выявлении перенесённых инфекций в целях исследований и эпиднадзора (6–9). Дополнительные

сведения о естественном иммунитете к SARS-CoV-2 опубликованы [здесь](#) (10).

Планы реагирования и стратегии тестирования следует корректировать с учётом изменений эпидемиологической ситуации, появления новых зарегистрированных диагностических тестов и наличие ресурсов на национальном и местном уровне. Тестирование всегда должно быть увязано с действиями в области общественного здравоохранения, такими как [помощь пациентам](#) (11), [изоляция случаев](#) (12), [отслеживание контактов](#) (13), [поддержка при карантине контактных лиц](#) (14) и предоставление сведений лицам, проходящим тестирование. Тестирование на SARS-CoV-2 должно проводиться в рамках многоуровневой стратегии реагирования системы общественного здравоохранения, при этом необходимо определить чёткие, ограниченные по времени последствия тестирования¹.

Чтобы добиться наибольшей эффективности, тестирование на SARS-CoV-2 следует проводить в рамках развитой национальной системы здравоохранения, в которую входит сеть санитарно-гигиенических и клинично-диагностических лабораторий, при наличии механизмов согласования действий с другими значимыми секторами, в т. ч. заинтересованными сторонами из сферы ветеринарии, науки и образования, а также из частного сектора. Хотя непосредственная связь с ведением пациентов при этом отсутствует, важную роль в эпиднадзоре за SARS-CoV-2 до сих пор играет использование возможностей имеющихся центров дозорного эпиднадзора, а также таких сетей, как Глобальная система по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер (ГСЭГО) (15).

Цель настоящих обновленных временных рекомендаций – предоставить странам рекомендации относительно стратегий тестирования, а также по поводу расширения и определения приоритетности национального и субнационального потенциала диагностического тестирования на SARS-CoV-2. Эта информация позволит обеспечить удовлетворение имеющихся и перспективных потребностей и учет ресурсных ограничений. Их основной аудиторией являются заинтересованные субъекты лабораторных и диагностических исследований в государствах-членах ВОЗ и национальные органы общественного здравоохранения, задействованные в наращивании тестирования на SARS-CoV-2 и усовершенствования служб комплексного тестирования, особенно в условиях ограниченности ресурсов.

Рекомендации относительно стратегии тестирования

Тестирование – один из важнейших элементов общей стратегии профилактики COVID-19 и борьбы с ним (4). В национальных стратегиях тестирования должны устанавливаться чёткие задачи и закладываться возможность адаптации исходя из текущего состояния и изменений эпидемиологической ситуации, имеющихся ресурсов, а также странового контекста. Уделив внимание всем этим компонентам, страны могут разработать основанный на оценке рисков подход к наращиванию потенциала или определению приоритетных целей тестирования, в т. ч. создав план рассмотрения компонентов расширения тестирования на субнациональном уровне, описанный в приложении I, а также определив оптимальное время и способы использования дополнительного потенциала тестирования. С определённой периодичностью или при изменениях ситуации стратегию тестирования следует пересматривать и изменять. Этим процессом должны управлять руководители национального органа общественного здравоохранения, отвечающие за деятельность лабораторий, а при разработке и реализации любой стратегии тестирования необходимо привлекать партнёров из групп специалистов в области эпидемиологии, эпиднадзора и ведения пациентов.

ВОЗ рекомендует тестировать на наличие SARS-CoV-2 в образцах из дыхательных путей всех лиц, соответствующих [определению случая COVID-19](#), вне зависимости от прививочного анамнеза и перенесённых заболеваний (1). Несмотря на то, что тестирование лиц с симптомами должно иметь более высокий приоритет, нежели тестирование бессимптомных лиц, даже в последнем случае тестирование может служить ценным источником информации – в частности, при последующем наблюдении за лицами, контактировавшими с подтверждёнными или вероятными случаями, или при тестировании работников лечебно-профилактических учреждений и учреждений долговременного ухода, которые часто контактируют с возбудителем. Широкомасштабное тестирование бессимптомных групп населения, в т. ч. путём самотестирования, в настоящее время не рекомендуется с учётом отсутствия доказательств положительного воздействия и экономической эффективности таких подходов, а также беспокойства относительно возможного риска отвлечения ресурсов в рамках такого подхода от более приоритетных показаний тестирования.

¹ Зарегистрированные, рекомендованные или валидированные национальным регулирующим органом.

Государствам-членам, рассматривающим в связи с тестированием меры политики, отклоняющиеся от данных рекомендаций, следует принимать их только при соблюдении следующих условий:

- в качестве приоритетной сохраняется стратегия своевременного и надёжного тестирования подозреваемых случаев;
- доступны трудовые и финансовые ресурсы для тестирования, составления отчетности, изоляции, отслеживания контактов и последующего наблюдения за всеми лицами с положительными результатами тестирования.

Если тестирование бессимптомных лиц проводится с помощью ДЭТ-АГ, а эпидемиологическая связь с подтверждённым случаем или с работой в зоне, где осуществляется уход за пациентами с COVID-19, отсутствует, то результаты следует рассматривать как предварительные, а подтверждение желательно проводить с помощью МАНК. Дополнительные сведения об аспектах скрининга конкретных групп населения доступна для [контактных лиц](#), [медицинских работников](#), [мест работы](#), [учреждений долговременного ухода](#), [школ](#) и [лиц, совершающих поездки](#) (13, 16).

Подтверждающее тестирование с помощью МАНК

МАНК считается эталоном диагностики инфекции SARS-CoV-2. ДЭТ-АГ не рассматриваются как замена МАНК, однако могут применяться как дополнительная стратегия, так как имеется множество тест-систем, характеризующихся высокой надёжностью (см. [Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях ВОЗ](#)), простотой применения и быстрым получением результатов. ДЭТ-АГ могут использоваться, если МАНК недоступен, или если ожидается задержка результатов более чем на 48 часов. Применение ДЭТ-АГ следует поддерживать как средство повышения доступности тестирования, при этом предлагается следующий порядок действий.

- У лиц с симптомами в условиях высокой распространённости заболевания проводить подтверждение положительных результатов ДЭТ-АГ с помощью МАНК не требуется. Отрицательные результаты ДЭТ-АГ можно подтвердить с помощью МАНК при наличии клинической целесообразности².
- У лиц с симптомами в условиях низкой распространённости заболевания проводить подтверждение отрицательных результатов ДЭТ-АГ с помощью МАНК не требуется. Положительные результаты ДЭТ-АГ можно подтвердить с помощью МАНК при наличии клинической целесообразности².
- У бессимптомных лиц, контактировавших с подтверждёнными случаями или часто подвергающихся риску контакта с возбудителем, в частности, у медицинских работников и работников учреждений долговременного ухода, результаты ДЭТ-АГ не требуется подтверждать с помощью МАНК, однако подтверждение можно проводить при наличии клинической целесообразности².

Эпидемиологическая обстановка

Следует рассматривать возможность применения разных стратегий тестирования с учётом различий эпидемиологической обстановки, доступности ресурсов и других факторов, таких как крайняя удалённость или труднодоступность тех или иных регионов (17). Степень распространённости SARS-CoV-2 среди тестируемого населения повлияет на положительную и отрицательную прогностическую ценность тестов. В популяциях, где случаи отсутствуют или немногочисленны, рекомендуется использовать для диагностирования случаев эталонный метод, МАНК, так как он обладает наивысшей специфичностью. При увеличении количества случаев и сильной нагрузке на лаборатории и ЛПУ более эффективным может стать использование тестов, которые можно провести ближе к пациентам при меньших затратах ресурсов, в частности, ДЭТ-АГ. Наращивание масштаба тестирования должно сопровождаться ростом потенциала по клиническому ведению пациентов, отслеживанию контактов и принятию мер по изоляции на основании результатов теста.

Если тестирование проводится в условиях активной передачи инфекции внутри местных сообществ, то приоритет можно отдать снижению распространения за счёт выявления кластеров и реализации мер общественного здравоохранения и социальных мер (МОЗСМ). В условиях ограниченного распространения приоритетной целью скорее может являться выявление случаев и определение контактировавших с ними лиц – в частности, при реинтродукции вируса с завозными случаями в зонах, где передача ранее была прекращена.

² Дополнительные сведения о том, как высокая и низкая распространённость влияет на интерпретацию результатов теста, приведена в приложении I руководства по применению ДЭТ-АГ [здесь](#).

Потенциал эпиднадзора за COVID-19 и тестирования на SARS-CoV-2 следует сохранять в периоды малоинтенсивного распространения или его отсутствия на случай повторного всплеска количества случаев и быстрого роста спроса. После регистрации новых единичных случаев или кластеров приоритетная задача заключается в ограничении дальнейшей передачи и снижении распространения вируса за счёт мер общественного здравоохранения.

Страны должны отслеживать количественные показатели и результаты тестирования и еженедельно отчитываться о них перед ВОЗ согласно [временным рекомендациям ВОЗ относительно санитарно-эпидемиологического надзора за COVID-19](#) (18). Показатели и целевые ориентиры следует определять при разработке стратегии тестирования и корректировать исходя из эпидемиологической ситуации. К информативным показателям относятся доля положительных тестов и заболеваемость (см. ниже). Полезными для определения положительного воздействия тестирования могут быть следующие дополнительные показатели: время получения результата (время от отбора пробы до момента получения пациентом результата) и частота реализации мер по прерыванию передачи среди случаев, положительных по результатам тестов.

Доля положительных тестов – это доля (в процентах) положительных тестов относительно всего числа проведённых тестов на SARS-CoV-2. Соответствующие сводные показатели могут определяться на национальном либо субнациональном уровне специализированными диагностическими учреждениями или пунктами дозорного эпиднадзора. Этот показатель зависит как от количества проведённых тестов, так и от стратегии тестирования, поэтому оба этих фактора следует учитывать одновременно. Так, доля положительных тестов среди лиц с подозрением на COVID-19, вероятно, будет гораздо выше, чем среди бессимптомных лиц. Заболеваемость – это отношение количества выявленных случаев к численности населения для каждого административно-территориального подразделения. На неё также влияет стратегия тестирования и характеристики тестируемой популяции.

Сценарии передачи

ВОЗ определила сценарии распространения и соответствующие рекомендации для стран, территорий и регионов, в дальнейшем именуемых странами (19). Во [временных рекомендациях по подготовке, обеспечению готовности и реагированию в связи с COVID-19](#) изложены семь сценариев распространения SARS-CoV-2: страны без выявленных случаев (случаи отсутствуют); страны с 1 и более случаями, ввезёнными или выявленными на месте (единичные случаи); страны с кластерами случаев, локализованными во времени, географическом положении или распространёнными повсеместно (кластеры случаев); страны, в которых наблюдается передача инфекции внутри местных сообществ (ПС), разделённые на четыре уровня: от низкой заболеваемости (ПС1) до очень высокой заболеваемости (ПС4) (17). В странах могут одновременно действовать различные механизмы передачи и наблюдаться разные степени ПС на разных субнациональных уровнях, что требует адаптации стратегии тестирования к местным условиям.

Предложения относительно тестирования на SARS-CoV-2 и его расширения исходя из указанных сценариев передачи, описанных в рекомендациях ВОЗ относительно [критериев общественного здравоохранения для корректировки мер общественного здравоохранения и социальных мер в контексте COVID-19](#), приведены в табл. 1 ниже (19).

Таблица 1. Сценарии распространения SARS-CoV-2 и их предполагаемые последствия для наращивания субнационального тестирования на SARS-CoV-2.

Сценарий распространения	Рекомендации относительно стратегии тестирования и основные мероприятия
Случаи отсутствуют	<p>Тестировать всех лиц, соответствующих определению случая и, если позволяет потенциал, бессимптомных лиц, контактировавших с подтверждёнными или вероятными случаями, с целью выявления новых кластеров или новых ввезенных случаев.</p> <p>Тестировать пациентов с непредвиденными проявлениями заболевания или при увеличении числа госпитализаций в определённой демографической группе, которое потенциально обусловлено COVID-19.</p> <p>Укреплять или поддерживать потенциал и экспертные знания и навыки в национальной санитарно-гигиенической лаборатории.</p> <p>Составить план действий лабораторий в чрезвычайной ситуации, включающий в себя картирование национальных ресурсов и потенциала тестирования и выявление потенциальных источников заражения (например, ввезенные случаи, случаи перехода патогена от животного к человеку).</p> <p>Подготовиться к возможной интенсификации передачи и составить планы по быстрому наращиванию потенциала тестирования на SARS-CoV-2, в том числе путём пересмотра СОП и с помощью имитационных учений.</p> <p>Тестировать на SARS-CoV-2 все образцы или подмножество образцов из системы эпиднадзора за ТОРИ/ОРИ/ГПЗ.</p>
Единичные случаи	<p>Тестировать всех лиц, соответствующих определению случая и, если позволяет потенциал, бессимптомных лиц, контактировавших с подтверждёнными или вероятными случаями.</p> <p>Составить план действий лабораторий в чрезвычайной ситуации, включающий в себя картирование национальных ресурсов и потенциала тестирования и выявление потенциальных источников заражения (например, ввезенные случаи, случаи перехода патогена от животного к человеку).</p> <p>Тестировать на SARS-CoV-2 все образцы или подмножество образцов из системы эпиднадзора за ТОРИ/ОРИ/ГПЗ.</p>
Кластеры случаев	<p>Тестировать всех лиц, соответствующих определению случая и, если позволяет потенциал, бессимптомных лиц, контактировавших с подтверждёнными или вероятными случаями.</p> <p>Активировать план действий лабораторий в чрезвычайной обстановке в отдельных областях.</p> <p>Тестировать на SARS-CoV-2 все образцы или подмножество образцов из системы эпиднадзора за ТОРИ/ОРИ/ГПЗ.</p>
Передача внутри местных сообществ (ПС1–ПС4)	<p>Тестировать всех лиц, соответствующих определению случая и, если позволяет потенциал, бессимптомных лиц, контактировавших с подтверждёнными или вероятными случаями.</p> <p>Активировать план действий лабораторий в чрезвычайной обстановке</p>

	<p>Рассмотреть возможность расширения потенциала тестирования за счёт следующих мер:</p> <ul style="list-style-type: none">• задействовать местные возможности быстрого развертывания дополнительных сил и средств.• увеличить уровень работоспособности местных учреждений по тестированию;• повысить доступность учреждений по тестированию;• расширить ассортимент продуктов для тестирования, в т. ч. с помощью внедрения зарегистрированных МАНК и ДЭТ-АГ в местах оказания медицинской помощи;• внедрить мобильные центры тестирования;• внедрить мобильные центры отбора проб;• задействовать лабораторный персонал из других областей, включая ветеринарные и академические лаборатории, для поддержки персонала лабораторий, специализирующихся на COVID-19. <p>Тестировать на SARS-CoV-2 все образцы или подмножество образцов из системы эпиднадзора за ТОРИ/ОРИ/ГПЗ.</p>
--	--

ТОРИ – тяжелый острый респираторный синдром; ОРИ – острые респираторные инфекции; ГПЗ – гриппоподобное заболевание; СОП – стандартная операционная процедура; МАНК – метод амплификации нуклеиновых кислот; ДЭТ-АГ – диагностический экспресс-тест для выявления антигенов.

Имеющиеся ресурсы и определение приоритетов в стратегии тестирования

В национальной стратегии тестирования на SARS-CoV-2 должно рассматриваться использование имеющихся ресурсов для сохранения наибольшего положительного воздействия с точки зрения общественного здравоохранения. В условиях передачи инфекции внутри местных сообществ на значительной территории национальную стратегию тестирования можно адаптировать с учётом ограничений тестирования и вопросов расстановки приоритетов; при этом необходимо обеспечить постоянное соответствие национальным стандартам. Вне зависимости от ограничений, приоритет при тестировании следует отдавать следующим категориям:

- лица, соответствующие определению подозреваемого случая, подверженные риску развития тяжёлого заболевания; незащищенные категории граждан, требующие госпитализации и современной медицинской помощи в связи с COVID-19.
- медицинские и социальные работники (включая экстренные службы и сотрудников, не работающих непосредственно с пациентами) и работники учреждений долговременного ухода, соответствующие определению подозреваемого случая;
- тестирование пациентов с симптомами (для обеспечения надлежащей реализации мер профилактики инфекций и инфекционного контроля, с тем чтобы уязвимые пациенты, у которых нет COVID-19, были защищены от внутрибольничной инфекции SARS-CoV-2);
- первые люди или группы людей, у которых возникли симптомы в замкнутых условиях (например, в школах, учреждениях долговременного ухода, тюрьмах и больницах) – для быстрого выявления вспышек и принятия мер по их сдерживанию. Если потенциал тестирования ограничен, то все прочие лица с симптомами, связанные с указанными замкнутыми коллективами, могут считаться вероятными случаями и изолироваться без дополнительного тестирования (20).

При низком потенциале тестирования могут приниматься альтернативные меры и вмешательства в сфере общественного здравоохранения. Во всех случаях необходимо принимать карантинные меры для лиц, контактировавших с подтверждёнными случаями, и проводить изоляцию лиц с симптомами. Конкретные ситуации, а также подходы к диагностическому тестированию при недостаточности имеющегося потенциала в регионах с продолжающейся передачей инфекции внутри местных сообществ описаны в таблице 2.

Таблица 2. Примеры ситуаций и варианты действий при недостаточности имеющегося потенциала в регионах с продолжающейся передачей инфекции внутри местных сообществ.

Ситуация, в которой потенциала тестирования и реагирования становится недостаточно	Альтернативные меры
Лицо, соответствующее определению случая COVID-19, лёгкая форма, без факторов риска	Тестировать по возможности. При недоступности ДЭТ-АГ или МАНК зарегистрировать подозреваемый случай и изолировать на дому в соответствии с рекомендациями ВОЗ (21).
Лицо, соответствующее определению случая COVID-19, которому требуется госпитализация в ЛПУ	Настоятельно рекомендуется по возможности тестировать с помощью ДЭТ-АГ или МАНК. Если тестирование невозможно, принять меры для изоляции, чтобы предотвратить внутрибольничную передачу.
Медицинский работник с симптомами, признанный контактным лицом	Рекомендуется тестировать с помощью ДЭТ-АГ или МАНК. Если это невозможно, следует зарегистрировать подозреваемый случай и изолировать на дому в соответствии с рекомендациями ВОЗ (21).
Медицинский работник с симптомами без зафиксированных контактов с COVID-19	Настоятельно рекомендуется тестировать с помощью ДЭТ-АГ или МАНК.

Повышенное количество подозреваемых случаев в определённой группе (потенциальный кластер)	Протестировать подмножество случаев с помощью ДЭТ-АГ или МАНК. Рассматривать всех остальных лиц с симптомами как вероятные случаи, обеспечить изоляцию (1).
Лица с симптомами в замкнутых коллективах, в т. ч. школах, больницах, учреждениях длительного ухода.	Протестировать подмножество случаев с помощью ДЭТ-АГ или МАНК. Рассматривать всех остальных лиц с симптомами как вероятные случаи, обеспечить изоляцию (1).
Выздоровливающий пациент	Тестирование не требуется. Изоляцию пациентов с симптомами и подтверждённых случаев можно прекращать через 10 дней после начала симптомов плюс 3 дополнительных дня без симптомов. Изоляцию бессимптомных выздоравливающих лиц можно прекращать через 10 дней после положительного теста (22).
Бессимптомные лица, контактировавшие с подтверждёнными или вероятными случаями, включая медицинских работников	Поместить контактировавших лиц на карантин в течение 14 дней. При появлении у них симптомов исходить из предположения о COVID-19 и изолировать (19). Подтверждение наличия вируса с помощью ДЭТ-АГ или МАНК не требуется, так как отрицательный результат не исключает необходимость карантина в течение 14 дней (14). Однако положительные результаты тестирования позволят провести исследование контактной передачи для вновь выявленного случая.
Другие бессимптомные лица	Тестирование не требуется.

ДЭТ-АГ – диагностический экспресс-тест для выявления антигена; МАНК – метод амплификации нуклеиновых кислот.

Учёт конкретных условий при тестировании

Расширенное использование средств диагностики для широкомасштабного скрининга бессимптомного населения и самотестирования на SARS-CoV-2

На данный момент ВОЗ еще не завершила анализ измеримого воздействия и экономической эффективности широкомасштабного скрининга бессимптомного населения, в том числе путём самотестирования на SARS-CoV-2. В связи с этим следует учитывать неясность конкретного вклада тестирования в борьбу с заболеванием, связанные с этими программами существенные финансовые затраты, а также возможные отрицательные последствия для борьбы со вспышками – в частности, снижение централизованного потенциала мониторинга динамики болезни и снижение положительной прогностической ценности (вероятности, что положительный результат теста является истинно положительным).

Исследуются дополнительные способы применения самотестирования, в том числе надомное тестирование лиц с симптомами, которые могут служить дополнением национальных стратегий тестирования. Идёт рассмотрение исследований возможной пользы и вреда; на данный момент фактических данных для выработки рекомендаций недостаточно. ВОЗ в настоящее время изучает имеющиеся данные и выпустит временные рекомендации относительно использования самотестирования отдельно. Кроме того, систематический обзор и экспресс-обзор имеющихся данных указывают на нехватку данных о способности массового скрининга в сочетании с другими МОЗСМ, такими, как строгие ограничения передвижения, снижать заболеваемость; при этом отмечается, что большая часть фактологической базы основывается на исследованиях по моделированию (23, 24). В настоящее время фактологическая база относительно эффективности широкомасштабного скрининга бессимптомного населения и самотестирования на SARS-CoV-2 недостаточна для выработки рекомендаций. ВОЗ опубликует основанные на фактических данных временные рекомендации относительно широкомасштабного скрининга бессимптомного населения отдельно.

Кроме того, необходимо получить дополнительные фактические данные о поведении людей и выполнении ими

мер общественного здравоохранения после получения положительных результатов самотестирования. ВОЗ призывает исследовательское сообщество провести исследования для прояснения степени полезности и экономической эффективности таких подходов к массовому скринингу с точки зрения комплексного подхода.

Тестирование лиц с иммунитетом к SARS-CoV-2

Всех лиц, соответствующих определению подозреваемого случая, вне зависимости от их прививочного анамнеза или перенесённой инфекции SARS-CoV-2, необходимо тестировать при подозрении на инфекцию SARS-CoV-2. В настоящее время массив фактических данных о степени возможного вклада частично или полностью вакцинированных или перенёвших инфекцию лиц в распространение инфекции невелик. Кроме того, из-за наличия вариантов SARS-CoV-2 с изменёнными иммуногенными свойствами сохраняется риск ускользания от вакцины и реинфекции. В подозреваемых случаях у лиц с иммунитетом рекомендуется проводить тестирование с помощью МАНК, и если оно даёт положительный результат, направлять их образцы на секвенирование.

Если имеется установившаяся практика тестирования контактировавших лиц, то при наличии клинической целесообразности можно тестировать и бессимптомных контактировавших лиц, прошедших полную вакцинацию или перенёвших инфекцию ранее.

Тестирование на варианты SARS-CoV-2

Общие рекомендации относительно стратегии тестирования с целью ведения больных остаются без изменений. МОЗСМ следует принимать в отношении всех известных циркулирующих вариантов SARS-CoV-2, а целью остаётся подавление распространения SARS-CoV-2. Однако ВБВ могут повлиять на эффективность мер противодействия, в том числе связанных с диагностикой. Так, В.1.1.7 и другие варианты содержат мутацию, которая в некоторых тест-системах приводит к невозможности амплификации целевого участка гена шиповидного отростка (25, 26). Риск иного воздействия на коммерческие тест-системы на базе МАНК постоянно изучается ВОЗ в рамках программ преквалификации и пострегистрационного надзора. Поэтому важное значение имеет раннее выявление, обнаружение, мониторинг новых вариантов и отчетность о них. ВОЗ [опубликовала](#) определения представляющих интерес и вызывающих беспокойство вариантов и рекомендовала государствам-членам меры, которые следует принимать при их выявлении.

Исходя из определённых характеристик вариантов даны рекомендации по увеличению использования технологий секвенирования и соответствующих стратегий отбора образцов для выявления и мониторинга географического распределения и динамики вариантов (3). Секвенирование – это инструмент определения характеристик, а не диагностический инструмент, и в настоящих временных рекомендациях он не обсуждается. ВОЗ опубликовала [временные рекомендации по секвенированию SARS-CoV-2 для целей общественного здравоохранения](#), включая рекомендации по определению приоритетности образцов с точки зрения секвенирования. Разработаны и выпущены в коммерческий оборот системы на основе МАНК, позволяющие выявлять определённые мутации. Эти тест-системы следует использовать только для скрининга, после проведения валидированного диагностического теста на SARS-CoV-2. В зависимости от контекста положительные результаты анализов для скрининга мутаций могут указывать на определённый вариант, однако не являются подтверждающими, так как они позволяют лишь регистрировать наличие мутаций или делеций, которые могут указывать на другие известные или новые варианты. Поэтому как минимум некоторое подмножество положительных образцов следует направлять на секвенирование, чтобы подтвердить наличие конкретного варианта.

Факторы, специфические для отдельных стран

На тип и доступность ресурсов тестирования могут повлиять демографические факторы, в т. ч. плотность населения и наличие незащищенных групп, таких как беженцы и мигранты или перемещённые лица. Страновой контекст также влияет на принимаемые решения, в частности, в странах с низким и средним уровнем дохода, небольших островных развивающихся государствах и странах со сложными и/или длительными чрезвычайными ситуациями.

Дополнительная информация:

Сеть учреждений для тестирования на SARS-CoV-2 должна использовать имеющийся потенциал и возможности и развивать их, вводить в оборот новые технологии диагностики и адаптировать потенциал с учётом изменений эпидемиологической ситуации, имеющихся ресурсов и странового контекста. Было выявлено десять компонентов расширения тестирования на субнациональном уровне, призванных помочь странам в расширении сетей диагностики SARS-CoV-2 с целью наращивания потенциала. Они приведены в приложении I.

Дополнительные ресурсы и комплекты учебных материалов, относящиеся к диагностике SARS-CoV-2, приведены в приложении II.

Заключение

Пандемия COVID-19 привлекла внимание к тому, сколь важна хорошо оснащённая, устойчивая и надёжная лабораторная сеть и предоставила возможность максимизировать эффективность использования имеющихся ресурсов и укрепить потенциал стран в сфере выявления SARS-CoV-2 и других возбудителей заболеваний с эпидемическим потенциалом. Своевременное и точное тестирование – незаменимый инструмент профилактики распространения SARS-CoV-2 и борьбы с ним; его необходимо внедрять стратегически, что позволит экономически эффективно принимать чётко определённые контрмеры в области общественного здравоохранения. В настоящем документе представлены основные элементы, которые следует учитывать при расширении тестирования на SARS-CoV-2 внутри страны, и способы расстановки приоритетов при использовании потенциала тестирования в условиях ограниченности ресурсов. В настоящем документе приводится сводная информация об имеющихся инструментах и аспектах, определяющих способы и условия их применения. Однако ситуация очень динамична, и весьма вероятно, что она будет меняться. Настоящие временные рекомендации будут обновляться с учётом изменений, в том числе эпидемиологической ситуации и доступности лекарственных средств и вакцин. Эпидемиологический надзор и готовность к реагированию на COVID-19 следует поддерживать непрерывно.

Методы

Настоящие обновлённые временные рекомендации разработаны для заинтересованных сторон, ответственных за деятельность лабораторий и диагностику в структуре национальных органов общественного здравоохранения, и особенно для тех из них, кто принимает решения, связанные с национальными стратегиями тестирования на SARS-CoV-2 и наращиванием потенциала тестирования. Настоящие временные рекомендации являются новой версией временных рекомендаций относительно стратегии лабораторного тестирования, выпущенных секретариатом ВОЗ в марте 2020 г, которая была обновлена с учётом опубликованных фактических данных и отзывов государств-членов относительно опыта использования стратегии тестирования на SARS-CoV-2. В ней по возможности учтены имеющиеся данные систематических обзоров и имеющиеся опубликованные научные обзоры фактических данных о рабочих характеристиках тестов на основе МАНК и ДЭТ-АГ и рассматриваются стратегии тестирования лиц с симптомами и без симптомов, а также расстановки приоритетов тестирования на SARS-CoV-2 в различных сценариях. Рассмотренные аспекты включали опубликованную доказательную базу, практическую возможность осуществления, приемлемость и экономическую эффективность. Рецензированием этого документа занималась группа внешних технических экспертов из разных стран мира, состоящая из специалистов Сети референс-лабораторий по COVID-19, обладающих опытом именно в сфере инфекционных заболеваний, эпиднадзора и диагностики. Рецензенты заявили об отсутствии конфликта интересов.

Планы обновления

ВОЗ продолжает пристально отслеживать ситуацию на предмет изменений, способных повлиять на данные временные рекомендации. При изменении каких-либо факторов ВОЗ издаст дополнительное обновление. В противном случае срок действия настоящих временных рекомендаций истечёт через 1 года со дня публикации.

Список авторов

В разработке настоящих рекомендаций участвовали следующие лица

Amina Al- Jardani, Центральная лаборатория общественного здравоохранения, Главное управление эпидемиологического надзора и контроля заболеваемости (Оман), Laurent Kaiser, Центр новых вирусных болезней, Университетские больницы Женевы (Швейцария), Katrin Leitmeier, Европейский центр профилактики и контроля заболеваний (ECDC), Raymond Lin, Национальный центр по инфекционным заболеваниям (Сингапур), Angeliki Melidou (ECDC), Chantal Reusken, Национальный институт общественного здравоохранения и окружающей среды (Нидерланды), Gianfranco Spiteri (ECDC), Stefan Weber, Медицинский город шейха Халифы (ОАЭ), Maria Zambon, Служба общественного здравоохранения Англии (Соединенное Королевство).

Руководящая группа ВОЗ

Программа ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения, штаб-квартира: Lisa Carter, Sebastien Cognat, Mark Perkins, Maya Allan, Celine Barnadas, Kazunobu Kojima, Frank Konings, Dhamari Naidoo, Christopher Oxenford, Boris Pavlin, Jilian Sacks, Lisa Stevens, Maria Van Kerkhove

UCN/GMP, штаб-квартира: Jane Cunningham

UCN/HHS, штаб-квартира: Lara Vojnov

MHP/RPQ, штаб-квартира: Irena Pratt, Ute Stroher

UHL/IVB, штаб-квартира: Mick Mulders

Региональное бюро ВОЗ для стран Африки: Yahaya Ali Ahmed, Sheick Oumar Coulibaly, Ann Fortin, Belinda Louise Herring,

Региональное бюро ВОЗ для стран Восточного Средиземноморья: Abdinasir Abubakar, Amal Barakat, Uzma Bashir, Gordon Mramize, Raynal Squires

Европейское региональное бюро ВОЗ: Caroline Brown, Catherine Smallwood, Joanna Zwetyenga

Панамериканская организация здравоохранения/Региональное бюро ВОЗ для стран Америки: Sylvain Aldighieri, Lionel Gresh, Juliana Leite, Jairo Mendez-Rico

Региональное бюро ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии: Nilesh Buddh, Francis Inbanathan, Pushpa Wijesinghe

Региональное бюро для стран Западной части Тихого океана: Roger Evans, Varja Grabovac, Darwin Operario, Karen Nahapetyan

Декларация интересов

Декларации интересов получены у всех внешних участников работы над документом и оценены на наличие всех возможных конфликтов интересов, чтобы обеспечить возможность управления конфликтами интересов в соответствии с принципами и процедурами ВОЗ. Существенные конфликты интересов отсутствовали.

Финансирование

Финансирование данной работы осуществлялось в рамках Программы ВОЗ по чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения.

Библиография

1. Всемирная организация здравоохранения. Определения случая COVID-19, ВОЗ. Обновление рекомендаций по санитарно-эпидемиологическому надзору за COVID-19 от 16 декабря 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (WHO/2019-nCoV/Surveillance_Case_Definition/2020.2). URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337834/WHO-2019-nCoV-Surveillance_Case_Definition-2020.2-rus.pdf
2. Всемирная организация здравоохранения. Роль иммунохимических экспресс-тестов для определения антигенов в диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Временные рекомендации. 11

- сентября 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (WHO/2019-nCoV/Antigen_Detection/2020.1). URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-rus.pdf.
3. World Health Organization. COVID-19 weekly epidemiological update, 25 February 2021. 2021 2021-02-25. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339859>.
 4. World Health Organization. COVID-19 strategic preparedness and response plan: 1 February 2021 to 31 January 2022. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/WHE/2021.03). URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340072>.
 5. Всемирная организация здравоохранения. Диагностическое тестирование для определения вируса SARS-CoV-2. Временные рекомендации. 11 сентября 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (WHO/2019-nCoV/laboratory/2020.6). URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334254/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-rus.pdf>.
 6. Lou B, Li TD, Zheng SF, Su YY, Li ZY, Liu W, et al. Serology characteristics of SARS-CoV-2 infection after exposure and post-symptom onset. *Eur Respir J.* 2020;56(2).
 7. Okba NMA, Muller MA, Li W, Wang C, Geurtsvan Kessel CH, Corman VM, et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2-Specific Antibody Responses in Coronavirus Disease Patients. *Emerg Infect Dis.* 2020;26(7):1478-88.
 8. Wolfel R, Corman VM, Guggemos W, Seilmaier M, Zange S, Muller MA, et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature* 256: 495-497, 1975. 2020;581(7809):465-9.
 9. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis.* 2020.
 10. World Health Organization. COVID-19 natural immunity: scientific brief, 10 May 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Natural_immunity/2021.1). URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341241>.
 11. Всемирная организация здравоохранения. Клиническое ведение случаев COVID-19. Вариативные рекомендации. 25 января 2021 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2021 (WHO/2019-nCoV/clinical/2021.1). URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338882>.
 12. Всемирная организация здравоохранения. Профилактика инфекций и инфекционный контроль при оказании медицинской помощи пациентам с предполагаемой или подтвержденной коронавирусной инфекцией (COVID-19). Временные рекомендации. 29 июня 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (WHO/2019-nCoV/IPC/2020.4). URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338882/WHO-2019-nCoV-clinical-2021.1-rus.pdf>.
 13. Всемирная организация здравоохранения. Отслеживание контактов в контексте COVID-19. Временные рекомендации. 1 февраля 2021 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2021 (WHO/2019-nCoV/Contact_Tracing/2021.1). URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/339128/WHO-2019-nCoV-Contact-Tracing-2021.1-rus.pdf>.
 14. Всемирная организация здравоохранения. Аспекты введения карантина в отношении лиц, контактировавших с заболевшими COVID-19. Временные рекомендации. 19 августа 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (WHO/2019-nCoV/IHR_Quarantine/2020.3). URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333901/WHO-2019-nCoV-IHR_Quarantine-2020.3-rus.pdf.
 15. Всемирная организация здравоохранения. Операционные аспекты эпиднадзора за COVID-19 через систему ГСЭГО. Временные рекомендации. 26 марта 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (WHO/2019-nCoV/Leveraging_GISRS/2020.1). URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331589/WHO-2019-nCoV-Leveraging_GISRS-2020.1-rus.pdf.
 16. Всемирная организация здравоохранения. Диагностическое тестирование на COVID-19 в условиях международных пассажирских перевозок. Научная справка. 16 декабря 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/international_travel_testing/2020.1). URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337832/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-international_travel_testing-2020.1-rus.pdf.
 17. World Health Organization. Critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19: interim guidance, 27 May 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/Community_Actions/2021.1). URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341520>.
 18. Всемирная организация здравоохранения. Санитарно-эпидемиологический надзор за COVID-19. Временные рекомендации. 7 августа 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2020.7). URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333752/WHO-2019-nCoV-SurveillanceGuidance-2020.7-rus.pdf>.

19. World Health Organization. Considerations for implementing and adjusting public health and social measures in the context of COVID-19: interim guidance, 14 June 2021. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Adjusting_PH_measures/2020.2). URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341811>.
20. Всемирная организация здравоохранения. Эпидемиологический надзор за COVID-19. Временные рекомендации. 16 декабря 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2021 (WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2020.8). URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337897/WHO-2019-nCoV-SurveillanceGuidance-2020.8-rus.pdf>.
21. Всемирная организация здравоохранения. Уход на дому за пациентами с подозрением на заражение или подтвержденным заболеванием COVID-19 и тактика ведения контактных лиц. Временные рекомендации. 12 августа 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (WHO/2019-nCoV/IPC/HomeCare/2020.4). URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333782/WHO-2019-nCoV-IPC-HomeCare-2020.4-rus.pdf>.
22. Всемирная организация здравоохранения. Критерии для отмены режима изоляции в отношении пациентов с COVID-19. Научная справка. 17 июня 2020 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Discharge_From_Isolation/2020.1). URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332451/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Discharge_From_Isolation-2020.1-rus.pdf.
23. Viswanathan M, Kahwati L, Jahn B, Giger K, Dobrescu AI, Hill C, et al. Universal screening for SARS-CoV-2 infection: a rapid review. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;9:Cd013718.
24. Johanna N, Citrawijaya H, Wangge G. Mass screening vs lockdown vs combination of both to control COVID-19: A systematic review. *J Public Health Res.* 2020;9(4):2011-.
25. Volz E, Mishra S, Chand M, Barrett JC, Johnson R, Geidelberg L, et al. Transmission of SARS-CoV-2 Lineage B.1.1.7 in England: Insights from linking epidemiological and genetic data. *medRxiv.* 2021:2020.12.30.20249034.
26. Brown KA, Gubbay J, Hopkins J, Patel S, Buchan SA, Daneman N, et al. S-Gene Target Failure as a Marker of Variant B.1.1.7 Among SARS-CoV-2 Isolates in the Greater Toronto Area, December 2020 to March 2021. *JAMA.* 2021.
27. World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. Development of national health laboratory policy and plan: Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific; 2011 2011.
28. World Health Organization. Regional Office for South-East Asia. Establishment of public health laboratories in South-East Asia. Delhi: World Health Organization. Regional Office for South-East Asia; 2018 2018-09.
29. World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. Public health laboratories for alert and response: a WHO guidance document: Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific; 2012 2012.
30. World Health Organization. Regional Office for Africa. Guidance for Establishing a National Health Laboratory System. Brazzaville: World Health Organization. Regional Office for Africa; 2015.
31. World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. Asia Pacific strategy for emerging diseases and public health emergencies (APSED III) : advancing implementation of the International Health Regulations (2005): working together towards health security: Manila : WHO Regional Office for the Western Pacific; 2017.
32. World Health Organization. Regional Office for Africa. Technical Guidelines for Integrated Disease Surveillance and Response in the African Region October 2010. Brazzaville: World Health Organization. Regional Office for Africa; 2010.
33. World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean. Strategic framework for strengthening health laboratory services 2016-2020. Cairo: World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2016. Contract No.: EM/RC63/R.4.
34. WHO/SEARO/WPRO. Asia pacific strategy for strengthening health laboratory services, 2010-2015. New Delhi: WHO Regional Office for South-East Asia; 2010.
35. Инструмент совместной внешней оценки: Международные медико-санитарные правила (2005 г.), второе издание. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018.
36. Инструмент для оценки качества лабораторий. Лион: Бюро ВОЗ в Лионе по обеспечению готовности к эпидемиям и реагирования на национальном уровне, 2012. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/87135>.
37. Gupta V, Kraemer JD, Katz R, Jha AK, Kerry VB, Sane J, et al. Analysis of results from the Joint External Evaluation: examining its strength and assessing for trends among participating countries. *J Glob Health.* 2018;8(2):020416.
38. Samhouri D, Ijaz K, Rashidian A, Chungong S, Flahault A, Babich SM, et al. Analysis of Joint External Evaluations in the WHO Eastern Mediterranean Region. *East Mediterr Health J.* 2018;24(5):477-87.

39. Talisuna A, Yahaya AA, Rajatonirina SC, Stephen M, Oke A, Mpairwe A, et al. Joint external evaluation of the International Health Regulation (2005) capacities: current status and lessons learnt in the WHO African region. *BMJ Glob Health*. 2019;4(6):e001312.
40. Всемирная организация здравоохранения. Международные медико-санитарные правила (2005 г.): руководство по инструменту ежегодной отчетности государств-участников на основе самооценки. Женева. Всемирная организация здравоохранения. 2018 (WHO/WHE/2018.17). URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272602>.
41. Brown CS, Zwetyenga J, Berdieva M, Volkova T, Cojocaru R, Costic N, et al. New policy-formulation methodology paves the way for sustainable laboratory systems in Europe. *Public health panorama*. 2015;01(01):41-7.
42. Frean J, Perovic O, Fensham V, McCarthy K, von Gottberg A, de Gouveia L, et al. External quality assessment of national public health laboratories in Africa, 2002-2009. *Bull World Health Organ*. 2012;90(3):191-9A.
43. Anne Harwood P, Maureen B, Chawalit T, Ladawan C, Preecha C, Ratigorn G, et al. Strengthening public health laboratory capacity in Thailand for International Health Regulations (IHR) (2005). *WHO South-East Asia Journal of Public Health*. 2014;3(3-4):266-72.
44. World Health Organization. Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0 2020 [обновление от 28 сентября 2020 г.] URL: <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1>.
45. World Health Organization. Procurement Considerations for COVID-19 Diagnostics. 25 January 2021. URL: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/procurement-considerations-for-covid-19-diagnostics.pdf?sfvrsn=70a480ce_16
46. World Health Organization. Assessment tool for laboratories implementing SARS-CoV-2 testing: interim guidance, 2 October 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Lab_Assessment_Tool/2020.1). URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/335843>.
47. World Health Organization. WHO COVID-19 essential supplies forecasting tool (COVID-ESFT), version 4. Geneva: World Health Organization; 2020. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340747>.
48. World Health Organization. Maintaining surveillance of influenza and monitoring SARS-CoV-2: adapting Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS) and sentinel systems during the COVID-19 pandemic, interim guidance, 8 November 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Adapting_GISRS/2020.1). URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336689>.

ВОЗ продолжает проводить тщательный мониторинг ситуации в целях своевременного выявления любых изменений, которые могут оказывать влияние на данные временные рекомендации. В случае возникновения таких изменений ВОЗ выпустит следующую обновленную версию. В противном случае срок действия настоящего временного руководящего документа истекает через 2 года после даты его опубликования.

Приложение I. Десять компонентов расширения тестирования на субнациональном уровне

Ниже представлены десять основных компонентов, которые следует учитывать при расширении тестирования на SARS-CoV-2 на субнациональном уровне. Эти компоненты могут повлиять на развитие, анализ и укрепление национальной сети тестирования. Они определены посредством рассмотрения соответствующих рекомендаций ВОЗ (27–30), имеющихся региональных стратегий (31–34), публикаций и результатов оценок с использованием инструментария, разработанного ВОЗ (35–40), а также опыта ВОЗ в наращивании лабораторного и диагностического потенциала и поддержке стран (41, 42).

1. Стратегическое руководство и организация

Для того, чтобы определить национальную стратегию и алгоритмы тестирования, укрепить национальную лабораторную сеть и выработать рациональные принципы использования экспресс-тестов вне лабораторий необходим согласованный многосекторальный подход. Для обеспечения эффективной коммуникации с заинтересованными сторонами и формирования адекватных ожиданий необходимы действенные механизмы координации и управления этой сетью. Руководящую роль при этом должно играть подразделение по координации деятельности лабораторий в структуре национального органа общественного здравоохранения (27). Оно может действовать в следующем порядке:

- i. назначить национального координатора для руководства расширением тестирования на SARS-CoV-2 в структуре национального органа здравоохранения/подразделения по координации деятельности лабораторий, который обеспечит проведение и согласование всех последующих действий;
- ii. определить заинтересованные стороны со стороны лабораторий, в том числе (но не исключительно) из сферы общественного здравоохранения, включая, среди прочего, клинические/больничные лаборатории, ветеринарные лаборатории, лаборатории экологических исследований, группы эпиднадзора, органы пограничного контроля, организации частного сектора, научные и образовательные учреждения, военные структуры, международные организации и неправительственные организации;
- iii. определить потенциальных операторов для проведения ДЭТ-АГ, в числе которых могут быть врачи общей практики, общинные медицинские работники и т. д.;
- iv. сформировать национальную лабораторную рабочую группу (НЛРГ) или задействовать и использовать имеющиеся учреждения такого профиля под началом национального руководителя по расширению тестирования на SARS-CoV-2, включив в её состав представителей всех секторов, имеющих отношение к данной теме, и поручить ей обеспечить реализацию указанных профильных мер и контроль над их проведением.
- v. НЛРГ и национальная референс-лаборатория в области здравоохранения должны быть по мере целесообразности представлены в национальных комитетах по обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям в связи с COVID-19 и реагирования на них для обеспечения оптимальной координации между всеми заинтересованными сторонами.

НЛРГ должна определить национальную стратегию реагирования лабораторий в связи с SARS-CoV-2 и учесть все нижеприведённые компоненты этого перечня, а также определить минимальный потенциал тестирования для каждого уровня лабораторной системы (43). В дополнение к лабораториям, действующим в рамках полномочий национального органа общественного здравоохранения, другие учреждения также могут располагать диагностическим потенциалом, который можно использовать для повышения потенциала на национальном или субнациональном уровне как в повседневной практике, так и при развёртывании дополнительных сил и средств в чрезвычайных ситуациях. Следует обратить внимание на имеющиеся диагностические и лабораторные сети и способы более согласованного применения их возможностей, чтобы избежать дублирования усилий и обеспечить оптимальное использование иногда ограниченных ресурсов. Кроме того, по мере расширения тестирования на SARS-CoV-2, такие инвестиции, связанные с COVID-19, должны служить ещё и для расширения и обеспечения долгосрочной функциональной способности национальной лабораторной сети применительно к другим заболеваниям, имеющим значение с точки зрения общественного здравоохранения. Таким образом, важнейшее значение имеет вовлечение специалистов и сетей, специализирующихся на других заболеваниях (напр., ВИЧ, ТБ и грипп).

Кроме того, на национальную референс-лабораторию по SARS-CoV-2 следует возложить задачу руководства

этой сетью и надзора за её техническими аспектами в соответствии с чётко установленным техническим заданием. В рамках выполнения этой задачи следует осуществлять в т. ч. мониторинг и работу по обеспечению качества, тестирование на основании направлений и другие современные услуги по тестированию (например, секвенирование, выделение вирусов, валидацию тест-систем и т. д.), а также обработку данных на национальном уровне и техническую поддержку лабораторной сети. При активной передаче инфекции внутри местных сообществ референс-лаборатория не должна акцентировать свою деятельность на первичном тестировании; его следует проводить как можно ближе к месту отбора образцов.

Для целей планирования и во избежание создания дублирующихся или параллельных систем, структур и функций важное значение имеет знание имеющихся на национальном уровне структур и лабораторных ресурсов, включая кадровые.

2. Обеспечение ресурсами и финансирование

Стабильное обеспечение сетей диагностики SARS-CoV-2 ресурсами и финансированием – один из ключевых приоритетов в области укрепления систем на национальном и субнациональном уровне. Чтобы органично встроить расширенный потенциал тестирования в национальную систему, можно предпринять следующие шаги:

- i. оценить бюджет в рамках национального органа здравоохранения, доступный на данный момент (бюджетную статью);
- ii. определить имеющиеся в стране ресурсы, которые можно эффективно использовать для тестирования на COVID-19 в качестве органичных элементов системы;
- iii. привлечь финансовых и технических партнёров, располагающих ресурсами, значимыми в контексте COVID-19;
- iv. использовать национальную стратегию реагирования лабораторий для выработки оперативного плана с расстановкой приоритетов и определении бюджета всех его пунктов, либо мобилизовать/перенаправить уже заложенные в бюджет планы действий (например, национальный план действий по обеспечению безопасности в отношении здоровья, если он имеется);
- v. использовать этот оперативный план для аргументации в пользу увеличения финансирования со стороны государства и финансовых партнёров;
- vi. учесть вопросы устойчивости оперативного плана и ответственности страны за его успех, определить стратегию выхода для внешней поддержки и финансирования.

К важнейшим ресурсам, необходимым для обеспечения устойчивости диагностической сети, помимо финансирования, относятся высококвалифицированные кадры, отлаженная цепочка поставок, система управления информацией и сеть транспортировки образцов.

3. Выбор продуктов

Выбор продуктов необходимо тщательно продумать, чтобы оптимизировать национальную стратегию тестирования и использование имеющихся ресурсов. Коммерческий рынок наводнён новыми средствами диагностики и развивающимися технологиями, благодаря которым появляются более простые в использовании продукты, позволяющие быстрее получать результаты. Тем не менее, точность тестов, их качество и рекомендации по применению (например, предполагаемые пользователи, типы образцов, целевые группы населения и т. д.) отличаются от продукта к продукту. Все коммерческие продукты для диагностики *in vitro* (ПДИВ), используемые для тестирования полученных у людей образцов с целью диагностики/выявления инфекции SARS-CoV-2, должны быть зарегистрированы национальными контрольными органами (НКО), при их наличии, в странах использования и валидированы для предполагаемого использования и типа образцов. Пользователям не рекомендуется проводить полную валидацию регулируемых продуктов, однако можно рассмотреть целесообразность проверки некоторого подмножества заявленных рабочих показателей. Такую информацию рекомендуется распространять среди членов лабораторных сетей, а имеющиеся данные рекомендуется использовать для оптимизации использования доступных ресурсов и недопущения задержек в проведении стандартных диагностических тестов. ПДИВ для SARS-CoV-2, внесённые ВОЗ в [Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях \(EUL\)](#), прошли проверку и оценку в соответствии с опубликованными требованиями ВОЗ и соответствуют критериям для приобретения ВОЗ. Странам рекомендовано использовать этот механизм для того, чтобы содействовать регистрации продуктов внутри стран, избегая при этом дублирования усилий. Продукты, предназначенные только для исследовательских целей, включая тест-системы для скрининга на мутации, связанные с вариантами вируса, могут приобретаться только для исследований (ТДИ), однако не должны использоваться для диагностики, подтверждения или в медицинских целях.

МАНК является золотым стандартом диагностики инфекций SARS-CoV-2, однако может быть ресурсоёмким. Поэтому внедрение автоматизированных или полуавтоматических молекулярных технологий, которые могут использоваться в местах оказания медицинской помощи или поблизости от них, может принести пользу сети. Использование ДЭТ-АГ должно дополнять национальную лабораторную стратегию; рекомендации по их использованию в различных сценариях и наряду с подтверждающими тестами на основе МАНК приведены в других источниках (5). Чтобы оптимизировать стратегию тестирования, при выборе тестов следует исходить из доказанных показателей эффективности (чувствительности и специфичности) в контексте предполагаемого применения. В качестве дополнительных источников информации ВОЗ опубликовала [целевые характеристики средств диагностики COVID-19](#) и разработала рекомендации относительно [аспектов их закупки](#) (44, 45).

В связи с быстрым масштабированием новых технологий во многих регионах имеются существенные ограничения способности их эффективного внедрения и использования. Различные тесты подходят для разных условий и могут выполнять определённые функции, однако их необходимо полноценно включить в работу сети, осуществляя надлежащее обучение и обеспечивая качество, в т. ч. за счет проверки квалификации сотрудников. Для использования каждого теста необходимо определить целевую популяцию.

4. Выбор мест тестирования

В качестве расширения организации национальной системы должна иметься многоуровневая лабораторная сеть, мощности которой распределены по стране, чтобы обеспечить полный географический охват. Если хорошо организованная сеть пока отсутствует, то следует провести анализ текущей ситуации с имеющимся внутри страны лабораторным потенциалом соответствующего профиля. Затем сеть следует расширить путём децентрализации тестирования, частно-государственного партнёрства и вовлечения организаций-партнёров с целью использования альтернативных мощностей. Децентрализации потенциала тестирования в стране можно добиться путём расширения и регионализации лабораторных центров тестирования с использованием МАНК или внедрением технологий, пригодных для использования в местах оказания медицинской помощи или вне лабораторий, а также вне центров тестирования.

Сеть тестирования на SARS-CoV-2 следует строить в первую очередь на базе специализированной национальной референс-лаборатории, осуществляющей надзор за центрами тестирования на субнациональном уровне. Национальные органы здравоохранения должны указать такие дополнительные центры тестирования и уполномочить их на проведение тестов на SARS-CoV-2, чтобы обеспечить возможность быстрого развертывания дополнительных сил и средств на базе учреждений различного типа: субнациональных лабораторий общественного здравоохранения, ветеринарных лабораторий, научно-исследовательских лабораторий, а также лабораторий ЛПУ первичного, вторичного и третичного звена. В случае целесообразности следует рассмотреть также привлечение лабораторий из частного сектора, а также благотворительных и религиозных неправительственных организаций. Тестирование в местах оказания медицинской помощи также можно развернуть вне упомянутых учреждений – например, в кабинетах врачей общей практики или центрах первичной медико-санитарной помощи, в которых лаборатории отсутствуют. Чтобы минимизировать срок получения результатов без ущерба экономической эффективности, при наращивании количества центров, проводящих тестирование на SARS-CoV-2, следует учитывать следующие факторы:

- i. географическая и популяционная справедливость охвата, а также локального потенциала и возможностей тестирования;
- ii. лёгкость получения доступа к имеющимся лабораториям для тестирования;
- iii. работоспособность сети транспортировки образцов и возможность долговременного обеспечения работы лабораторий и оборудования, использующегося для тестирования после пандемии (транспортировка образцов в имеющиеся центры тестирования может быть более быстрой и целесообразной мерой, чем организация новых центров);
- iv. эпидемиологическая обстановка и показатели распространения заболевания в стране или регионе:
 - a. географическое распространение вируса;
 - b. местные модели его передачи;
- v. отражение в отчетности количества и результатов проведённых тестов, включая результаты ДЭТ-АГ, предоставление консультаций в области общественного здравоохранения и реализация надлежащих мер общественного здравоохранения.

При создании нового центра тестирования на базе имеющейся лаборатории следует учитывать её потенциал, в

том числе кадровый. Для этого опубликован инструмент оценки лабораторий, осуществляющих тестирование на SARS-CoV-2 (46).

Возможность создать центры тестирования или обеспечить их долговременную работу существует не во всех регионах, где такие центры необходимы. Может наблюдаться нехватка ресурсов, или же может быть затруднен доступ к соответствующим регионам ввиду географических, социальных или политических факторов. Одним из вариантов решения проблемы может быть вовлечение заинтересованных сторон, имеющих доступ к таким регионам. Следует также рассмотреть возможность расширения использования ДЭТ-АГ на новые центры или применения временных или мобильных центров тестирования. Вклад в сеть диагностики COVID-19 могут внести и мобильные центры сбора образцов – в частности, расположенные в центрах сообществ или организованные в формате, позволяющем сдавать образцы, не выходя из автомобиля, а также мобильные центры тестирования, в т. ч. мобильные лаборатории быстрого реагирования (МЛБР).

5. Формирование спроса

Формирование спроса и просвещение конечных пользователей может содействовать рациональному использованию средств тестирования. Сотрудникам лабораторий и клиническому медперсоналу следует объяснить суть процедуры, с помощью которой были выбраны используемые продукты, и способы интерпретации результатов каждого из тестов. Медицинских работников, назначающих тесты, следует проинформировать и вовлечь в учебные программы, чтобы обеспечить их знаниями о том, какие тесты они могут запрашивать, каковы ограничения каждого из них, а также каковы условия сбора, хранения и перевозки образцов из дыхательных путей для тестирования на SARS-CoV-2 и каковы сроки предоставления отчетности/получения результатов. Этот ключевой сегмент медицинских работников должен обладать всей полнотой знаний о национальном алгоритме тестирования. Лабораторные сотрудники должны иметь возможность предоставить поддержку при сборе образцов и интерпретации результатов и поддерживать регулярную связь с клиническими бригадами. Спрос также можно стимулировать за счет грамотной организации системы эпиднадзора (например, конкретным алгоритмом работы пунктов дозорного эпиднадзора за гриппом). Для прогнозирования роста спроса и планирования/тестирования быстрого наращивания сил и средств, необходимого на уровне каждой лаборатории в случае увеличения потребности в тестировании, требуется тесная координация с группами общественного здравоохранения и эпидемиологического надзора.

Помимо информирования клинических медицинских работников и сотрудников, задействованных в эпидемиологическом надзоре, ключевое значение имеет просвещение в местных сообществах. Сообщества должны знать, почему тестирование важно, как к нему можно получить доступ и когда людям нужно обращаться за тестированием. Знания о поведенческих особенностях обращения за медицинской помощью и работа с ними может способствовать увеличению числа запросов о тестировании на SARS-CoV-2. В национальную стратегию информирования о рисках и взаимодействие с местными сообществами следует включить тезисы, направленные на информирование о рисках, и программы по работе на местах, направленные на снижение страха и стигматизации и информирование людей о том, куда они могут обратиться за тестированием. Передав полномочия на уровень местных сообществ и перенеся центры тестирования ближе к пострадавшим группам населения, можно добиться более раннего выявления случаев COVID-19 и сокращения цепочек передачи инфекции.

6. Долгосрочная функциональная способность и устойчивость к внешним воздействиям

Обеспечение ресурсами и финансирование сети тестирования тесно связано с её долгосрочной функциональной способностью и устойчивостью к внешним воздействиям. Чтобы обеспечить долговременную устойчивость, включение в национальную стратегию нового теста должно проводиться с учётом использующихся ныне технологий и платформ. Для этого необходимо рассмотрение нового теста и оценка риска его встраивания в имеющиеся стратегии. Крупные вложения средств, сделанные в последние десятилетия по всему миру в рамках программ по борьбе с ВИЧ, ТБ и другими болезнями, позволили создать в некоторых местах развитую лабораторную инфраструктуру, которую можно эффективно использовать в целях реагирования.

Для содействия устойчивости при выборе технологий следует учитывать долгосрочные стратегические цели национальной лабораторной сети, включающие тестирование не только на SARS-CoV-2, но и на другие респираторные и нереспираторные инфекционные заболевания. Для этого необходимо понимать, какие средства для поддержки возможностей по тестированию имеются в стране, в т. ч. в контексте приобретения, технического

обслуживания и использования автоматических или полуавтоматических молекулярных платформ для тестирования на множество заболеваний. Такое понимание позволяет выявить возможности для продуктивного взаимодействия и решения, позволяющие сократить расходы. Следует учесть финансовые, кадровые и инфраструктурные факторы, а также экономическую целесообразность внедрения новых технологий.

Устойчивость диагностической сети к внешним воздействиям опирается на её способность проводить тестирование невзирая на неблагоприятные события. К факторам, способствующим устойчивости к внешним воздействиям, относятся возможность быстрого развертывания дополнительных сил и средств и разнообразие вариантов тестирования. Уязвимость всемирных цепочек поставок перед дестабилизирующими факторами сделала очевидной потребность в использовании внутренних возможностей стран и обеспечении разнообразия средств тестирования, приобретаемых у различных производителей и поставщиков. Устойчивая к внешним воздействиям сеть должна приспосабливаться к динамическим изменениям спроса на тестирование. Инструмент прогнозирования потребности в необходимых материалах может помочь в планировании требуемых объёмов ресурсов (47).

7. Поддержание работы важнейших лабораторных служб для проведения тестирования, не связанного с SARS-CoV-2

Надлежащая координация национальных ресурсов и управление ими позволяет смягчить последствия нарушений в работе необходимых служб тестирования, не связанных с SARS-CoV-2. Стратегии тестирования на SARS-CoV-2 должны способствовать поддержанию доступности стандартных средств диагностики и минимизировать число нарушений в работе системы здравоохранения в целом. Прежде чем перенаправлять оборудование и ресурсы в пользу реагирования на COVID-19, необходимо рассмотреть влияние таких действий на эпиднадзор и выявление прочих возбудителей, в т. ч. ВИЧ, ТБ и вакциноуправляемых инфекций (ВУИ). Для этого можно составить план действий в экстренных ситуациях для лабораторий, цель которого состоит в снижении риска распада системы и обеспечении эффективной работы лабораторий без чрезмерных перерывов или задержек. Более того, подобный план действий в чрезвычайной ситуации позволяет каждой лаборатории гарантировать соответствие необходимым стандартам качества даже в условиях кризиса. Относящаяся к этому вопросу информация опубликована в учебном инструментарии по системам управления качеством в лабораториях (LQMS) [здесь](#).

ГСЭГО продемонстрировала свою эффективность при выявлении инфекций, вызванных SARS-CoV-2, однако также необходимо поддерживать и стандартный дозорный эпиднадзор за гриппом (48). Сохраняется возможность появления штаммов гриппа с пандемическим потенциалом, и странам необходимо не терять бдительность. При дифференциальной диагностике следует учитывать динамику и совместную циркуляцию SARS-CoV-2, гриппа и других возбудителей респираторных инфекций. Мультиплексные тесты имеются, однако перед их внедрением следует оценить целесообразность подобных действий; в настоящее время их применение рекомендовано только в целях эпиднадзора. Все мероприятия по тестированию на наличие SARS-CoV-2 должны проводиться с учётом актуального диагностического ландшафта в стране и быть полностью согласованы с иными мероприятиями такого типа во избежание создания новых излишних механизмов и параллельных систем.

8. Повышение кадрового потенциала

Необходимо выделять средства на обучение лабораторных и других медицинских работников, участвующих в сборе, хранении и перевозке образцов, назначении и местной интерпретации тестов, специфически связанных с COVID-19, в том числе по вопросам использования МАНК, ДЭТ-АГ и серологических методов, а также надлежащей лабораторной практики. Кроме того, в рамках усилий по наращиванию потенциала необходимо обращать внимание на лидерские и управленческие качества сотрудников на всех уровнях лабораторной системы. ВОЗ разработала ресурсы, которые можно использовать для обучения сотрудников в этих сферах; см. приложение II.

После обучения персонала необходимо обеспечить непрерывный мониторинг, надзор, наставничество и повышение квалификации, а также принимать меры для сохранения квалифицированного персонала в составе сети как во время пандемии COVID-19, так и после неё.

В некоторых обстоятельствах может потребоваться обучение новых лабораторных сотрудников для удовлетворения спроса на тестирование на SARS-CoV-2 или перенаправление сотрудников на поддержку вновь

сформированных центров тестирования. Для привлечения кадровых и инфраструктурных ресурсов без ущерба для механизмов оказания необходимых диагностических услуг рекомендуется использовать имеющийся лабораторный потенциал других программ общественного здравоохранения.

9. Сбор и обработка данных

Надлежащий сбор и обработка данных и их использование в отчётности способствует принятию решений на основании фактических данных. Разработку и внедрение систем обработки данных необходимо полноценно встроить в общую схему реагирования, чтобы облегчить своевременный анализ данных, составление и опубликование отчётов. Важна раздельная обработка данных. Результаты тестов различных типов (в частности, ОТ-ПЦР-РВ и ДЭТ-АГ) следует регистрировать и указывать в отчётности по отдельности; то же касается отражения специфических критериев, включённых в стратегию тестирования или определение случая. Результаты из пунктов дозорного эпиднадзора должны анализироваться отдельно от результатов диагностических учреждений. Для правильной работы с данными следует установить каналы обмена информацией и передачи отчётности. Необходима отлаженная система защищённого обмена информацией о пациентах, в рамках которой будет четко определено, каким ответственным лицам будут доступны те или иные данные в соответствии с национальными рекомендациями по этике. COVID-19 – это заболевание, подлежащее обязательной регистрации, поэтому о результатах тестирования на SARS-CoV-2 следует отчитываться непосредственно перед уполномоченными органами здравоохранения.

Кроме того, необходимо обеспечить и укреплять связь между данными, полученными в лабораторной сети, и данными мероприятий эпиднадзора и оценки рисков по всей стране. Результаты лабораторных исследований могут оперативно применяться для обоснования решений и реализации контрмер общественного здравоохранения и в этом качестве имеют решающее значение.

10. Лабораторные стандарты

Качество и безопасность критически важны для точности тестов и международного признания результатов. Их уровень необходимо поддерживать во всех центрах тестирования и тщательно учитывать во время расширения и распространения тестирования на субнациональном уровне. Минимальные стандарты качества и безопасности должны быть определены национальным органом здравоохранения для каждого уровня лабораторной системы и для всех тестов, проводимых в местах оказания медицинской помощи. Существуют взаимосвязанные основные компоненты лабораторной системы, охватывающие управление качеством в лаборатории, обработку информации, нормативы, обслуживание инфраструктуры и оборудования, кадровые ресурсы и биологическую безопасность. Их координация должна осуществляться из единого центра, такого, как подразделение по координации деятельности лабораторий или его эквивалент, как указано ранее в разделе «Стратегическое руководство и организация». Существуют важнейшие сквозные вопросы, которые следует учитывать при формировании или расширении сети диагностики SARS-CoV-2 или иных возбудителей.

Медицинские органы должны определить уровень соблюдения упомянутых стандартов, необходимый для лицензирования центров тестирования или выдачи им разрешения на работу. Некоторые лаборатории, в которых используется МАНК, могли получить аккредитацию по международным стандартам, таким, как ИСО 15189 и ИСО 17025. Во многих странах уже имеются минимальные стандарты качества или критерии лицензирования; эти нормативы следует учитывать и при необходимости обновлять, а все официально признанные новые центры тестирования на SARS-CoV-2 должны им следовать. Соответствие этим стандартам можно отслеживать различными способами – в частности, путём надзора или инспекций объектов и/или участия в схемах внешней оценки качества. ВОЗ рекомендует национальным и субнациональным лабораториям, в которых проводятся тесты на SARS-CoV-2 с помощью МАНК, участвовать в схеме внешней оценки качества. Страновые офисы и региональные бюро ВОЗ могут содействовать участию в одобренных ВОЗ схемах для выявления SARS-CoV-2 с использованием МАНК, в тех странах, где такие схемы имеются.

Приложение II. Имеющиеся рекомендации и ресурсы

Рекомендации ВОЗ по деятельности лабораторий и диагностике в контексте COVID-19:

Диагностическое тестирование для определения вируса SARS-CoV-2 (11 сентября 2020 г.) - [EN](#) - [FR](#) - [ES](#) - [AR](#) - [ZH](#) - [RU](#) - [PT](#)

Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях в связи с коронавирусной инфекцией (COVID-19) (28 января 2021 г.) - [EN](#) - [FR](#) - [ES](#) - [AR](#) - [ZH](#) - [RU](#)

[Диагностические экспресс-тесты для выявления SARS-CoV-2: руководство по проведению](#) (21 декабря 2020 г.) и [контрольный перечень для проверки готовности стран](#) (18 декабря 2020 г.) (оба документа доступны только на английском языке)

Роль иммунохимических экспресс-тестов для определения антигенов в диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2 (11 сентября 2020 г.) - [EN](#) - [FR](#) - [ES](#) - [AR](#) - [ZH](#) - [RU](#) - [PT](#)

Геномное секвенирование SARS-CoV-2 для целей общественного здравоохранения (8 января 2021 г.) [EN](#) - [FR](#) - [ES](#) - [AR](#) - [RU](#) - [ZH](#)

[Геномное секвенирование SARS-CoV-2: руководство по проведению с обеспечением максимальной эффективности с точки зрения общественного здравоохранения \(8 января 2021 г.\)](#) (только на английском языке)

Операционные аспекты ускорения геномного секвенирования как компонента эпиднадзора за SARS-CoV-2 через систему ГСЭГО (30 марта 2021 г.) - [EN](#) - [RU](#)

[Рекомендации для лабораторий по поводу доставки образцов в референс-лаборатории ВОЗ, проводящие подтверждающее тестирование на вирус, вызывающий COVID-19 \(31 марта 2020 г.\)](#) (только на английском языке)

[Профили целевых продуктов для осуществления приоритетной диагностики COVID-19 в целях поддержки мер реагирования на пандемию COVID-19, версия 1.0 \(28 сентября 2020 г.\)](#) (только на английском языке)

Комплекты учебных материалов ВОЗ

Пакет учебных материалов «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS-CoV-2» [EN](#) - [FR](#) - [ES](#) - [RU](#) - [PT](#)

Введение: COVID-19, способы диагностики, профилактики, лечения и контроля - [EN](#) - [FR](#) - [PT](#) - [ES](#) - [AR](#) - [RU](#)

Коронавирусная инфекция (COVID-19): Как правильно надевать и снимать средства индивидуальной защиты (СИЗ) - [EN](#) - [FR](#) - [PT](#) - [ES](#) - [AR](#) - [RU](#)

Онлайн-пакет учебных материалов для национальных групп быстрого реагирования на COVID-19 - [EN](#) - [FR](#)

Набор учебных материалов по системам управления качеством в лабораториях (LQMS):

<https://extranet.who.int/hslp/content/LQMS-training-toolkit>

Видеоматериалы ВОЗ

Проведение тестирования на SARS-CoV-2 с помощью диагностических экспресс-тестов (март 2021) - [EN](#) - [FR](#) - [ES](#) - [PT](#)

[Забор образцов из ротоглотки и носоглотки для диагностики COVID-19 \(15 февраля 2021 г.\)](#) (на английском языке)

Надлежащие практические методы и процедуры в микробиологии. [Здесь](#) опубликованы видеоматериалы на английском языке по следующим темам:

- средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- пипетки;
- колюще-режущие предметы и инструменты;
- дезинфекция поверхностей;
- автоклавы;
- схема работы;
- транспортировка;
- бокс микробиологической безопасности.

Смежные области работы

[Рекомендации по транспортировке инфекционных веществ на 2021–2022 годы](#) (25 февраля 2021 г.) (на

английском языке)

[Практическое руководство по биологической безопасности – четвертое издание](#) (21 декабря 2020 г.) (на английском языке)

[Отбор и использование важнейших средств диагностики in vitro \(включая третий Примерный перечень важнейших средств диагностики in vitro ВОЗ\)](#) (29 января 2021 г.) (на английском языке)

[Пандемия коронавирусного заболевания \(COVID-19\) – Представлена процедура включения в реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях \(EUL\) средств диагностики in vitro](#) (на английском языке)

© Всемирная организация здравоохранения, 2021. Некоторые права защищены. Данная работа распространяется на условиях лицензии [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#).

Originally issued in English by the World Health Organization HQ in Geneva, under the title “Recommendations for national SARS-CoV-2 testing strategies and diagnostic capacities, Interim guidance 25 June 2021”.

Идентификационный номер ВОЗ: WHQ/2019-nCoV/lab_testing/2021.1