

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_09.11.2020__ № 2557

ЗМІНИ

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

У Стандарті 1. Організація протиепідемічних заходів та медичної допомоги в осередку інфікування SARS-CoV-2:

абзац дванадцятий пункту 4 викласти в такій редакції:

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

доповнити додатком 15 такого змісту:

«
Додаток 15
до Стандартів медичної допомоги
«Коронавірусна хвороба (COVID-19)»

Процедура

верифікації методики дослідження біологічного матеріалу з метою лабораторної діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19)

1. Верифікація методики дослідження здійснюється лабораторією Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» або обласними лабораторними центрами МОЗ України (далі – лабораторії).

2. Верифікація методики дослідження здійснюється з метою визначення функціональних характеристик методики, що встановлені виробником, які підтверджуються в умовах конкретної лабораторії. Для цього лабораторія має отримати від виробника/розробника методу відповідну технічну документацію, що підтверджує придатність медичного виробу для використання його за цільовим призначенням, відповідно до Технічного

регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754 (далі – Технічний регламент).

3. Верифікація методики дослідження здійснюється шляхом надання виробником/розробником:

1) декларації про відповідність, що підтверджує виконання заданих вимог виробником згідно Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;

2) технічної документації, яка є доказовою базою відповідності продукції вимогам Технічного регламенту.

4. При верифікації мають бути перевірені та підтверджені щонайменше дві функціональні характеристики методики: діагностична чутливість (далі – ЧТ) та діагностична специфічність (далі – СП).

5. Верифікація нової методики проводиться шляхом перевірки її ЧТ та СП в ході одночасного тестування зразків біологічного матеріалу з використанням підтверджувальної та нової методик. З цією метою використовуються зразки біологічного матеріалу від хворих на COVID-19 та здорових осіб. Результати дослідження зразків від хворих на COVID-19 дозволяють встановити ЧТ методу, під якою розуміють ймовірність позитивного результату дослідження при наявності патології. Результати дослідження зразків біологічного матеріалу, отриманих від здорових осіб, дозволяють встановити СП методу, під яким розуміють ймовірність негативного результату дослідження при відсутності патології.

6. ЧТ та СП методики розраховується за формулами:

$$ЧТ = \frac{ІІ}{ІІ + ХН} \times 100\% \text{ та } СП = \frac{ІН}{ІН + ХІІ} \times 100\%, \text{ де}$$

ІІ – істинно позитивні результати;

ХН – хибнонегативні результати;

ІН – істинно негативні результати;

ХІІ – хибнопозитивні результати.

7. Встановлення статусу результату (ІІ, ХН, ІН чи ХІІ) відбувається на основі порівняння результату, отриманого при використанні нової методики, з результатом, отриманим при використанні підтверджувальної методики, згідно таблиці:

		Методика, що підлягає верифікації	
		Результат позитивний	Результат негативний
Підтверджувальна методика	Результат позитивний	III	XII
	Результат негативний	XII	III

8. Кількість зразків, що мають бути досліджені протягом верифікації має становити: щонайменше 50 зразків біологічного матеріалу, відібраних у пацієнтів з відомим та підтвердженим діагнозом COVID-19, та 50 зразків, відібраних у здорових осіб.

9. ЧТ та СП методики вважаються верифікованими, якщо показники ЧТ та СП, отримані лабораторією, не нижче відповідних показників, зазначених виробником в інструкції.

10. Якщо функціональні характеристики методики не можуть бути підтверджені у верифікації, необхідно встановити причину невідповідності та, за необхідністю, повторити процедуру верифікації методики дослідження біологічного матеріалу з метою лабораторної діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19).

При пошуку причини невідповідності, перш за все, необхідно переконатися у чіткому дотриманні персоналом інструкції виробника щодо проведення дослідження та компетентності персоналу щодо його виконання.

11. За результатами верифікації методики дослідження біологічного матеріалу з метою лабораторної діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19) оформляється Протокол верифікації методики досліджень. »;

доповнити додатком 16 такого змісту:

« Додаток 16
до Стандартів медичної допомоги
«Коронавірусна хвороба (COVID-19)»

ПРОТОКОЛ ВЕРИФІКАЦІЇ МЕТОДИКИ ДОСЛІДЖЕНЬ

№ _____ від _____

ПІДТВЕРДЖУВАЛЬНА МЕТОДИКА

Назва методики:

Виконавці:

ПІБ	Посада

Умови навколишнього середовища під час проведення досліджень:

Дата	Температура оточуючого середовища, °С	Відносна вологість повітря, %	Інші впливові умови

Використане обладнання:

Назва, тип, марка	Зав. №	Повірка	Калібрування

Використані тест-системи:

Назва	Виробник	№ партії/лоту	Термін придатності

Результати дослідження зразків із використанням підтверджувальної методики:

Зразки для верифікації чутливості				Зразки для верифікації специфічності			
№	Інформація про зразок			№	Інформація про зразок		
	ІН зразку	Дата постановки	Інтерпретація результату (позитивний/негативний)		ІН зразку	Дата постановки	Інтерпретація результату (позитивний/негативний)
1.				1.			
2.				2.			
3.				3.			
4.				4.			
5.				5.			
6.				6.			
7.				7.			
8.				8.			
9.				9.			
10.				10.			

».

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

Ірина РУДЕНКО