

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

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

1) пункт 1 викласти у такій редакції:

«1. Медична допомога в закладах охорони здоров'я надається пацієнтам відповідно до визначення випадку захворювання на коронавірусну хворобу (COVID-19) (далі - COVID-19) (додаток 2).»;

2) пункт 2 викласти у такій редакції:

«2. Медичний працівник, у разі звернення особи, яка відповідає визначенню випадку COVID-19 з ознаками інших ГРВІ, з ознаками пневмонії до закладів охорони здоров'я проводить відбір зразків матеріалів (додаток 3) та забезпечує транспортування з відповідним направленням (додаток 4) відібраних зразків у центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю.»;

3) пункт 4 викласти у такій редакції:

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

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

з підозрою на COVID-19;

з ознаками інших ГРВІ;

з ознаками пневмонії.

Попереднє скринінгове обстеження на визначення антигену SARS-CoV-2 з використанням швидких тестів на визначення антигену SARS-CoV-2 та/або тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 методом ІФА проводять таким особам:

з підозрою на COVID-19;

з ознаками інших ГРВІ;

з ознаками пневмонії;

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

що підлягають плановій госпіталізації за умови наявності клінічних ознак ГРВІ;

медичним працівникам, які безпосередньо надають медичну допомогу пацієнтам або проводять догляд за пацієнтами, хворими на COVID-19.

Позитивний результат швидкого тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 та/або тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 методом ІФА повинен бути підтверджений за допомогою ПЛР лише у осіб без симптомів захворювання та які не є контактними особами із підтвердженим випадком COVID-19. Позитивний результат швидкого тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 у пацієнтів з симптомами COVID-19 або тих, які контактували з особами, хворими на COVID-19, має вважатися достатнім, для встановлення діагнозу.

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

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

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

пацієнтам з позагоспітальною пневмонією;

пацієнтам, що перебувають на стаціонарному лікуванні у відділенні, де зареєстровано випадок захворювання на COVID-19, на підставі оцінки епідемічних ризиків;

пацієнтам, які перебувають у відділенні інтенсивної терапії та реанімації з приводу COVID-19 та/або іншого респіраторного захворювання за умови проведення попереднього скринінгового дослідження швидким тестом на визначення антигену SARS-CoV-2 або відсутності проведення попереднього дослідження.

З метою недопущення спалахів в організованих колективах та місцях масового проживання людей рекомендовано проводити лабораторне обстеження на COVID-19 з використанням методу ПЛР або швидкими тестами на визначення антигену SARS-CoV-2 внутрішньо переміщеним особам при поселенні в місця їх тимчасового перебування (містечка зі збірних модулів, гуртожитки, оздоровчі табори, будинки відпочинку, санаторії, пансіонати, готелі тощо).

На підставі звернення від установ, закладів, частин та підрозділів, аварійно-рятувальних служб центральних органів виконавчої влади, що реалізують державну політику у сферах оборони та військового будівництва, охорони громадського порядку, цивільного захисту, захисту державного кордону, виконання кримінальних покарань, Державного управління справами, Служби безпеки України центри контролю та профілактики хвороб МОЗ України можуть проводити тестування військовослужбовцям з числа їх особового складу.

Відбір зразків матеріалів для дослідження методом ПЛР та транспортування з відповідним направленням до центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України за адміністративно-територіальною

належністю або інших лабораторій, які проводять тестування на SARS-CoV-2, здійснюється згідно з додатками 3, 4 до цих Стандартів.

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

центрами контролю та профілактики хвороб МОЗ України - у лабораторії державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

усіма іншими лабораторіями, які проводять дослідження на COVID-19 - у центрах контролю та профілактики хвороб МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю.

Методики дослідження біологічного матеріалу для лабораторної діагностики COVID-19 з використанням тестів на визначення антигену SARS-CoV-2, які використовуються для попереднього скринінгового обстеження, а також методики дослідження методом ПЛР, в тому числі для виявлення штамів вірусу SARS-CoV-2, повинні бути верифіковані в лабораторії державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» або центрів контролю та профілактики хвороб МОЗ України згідно з Процедурою верифікації методики дослідження біологічного матеріалу з метою лабораторної діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19) (додаток 14), за результатами проведення якої складається Протокол верифікації методики досліджень (додаток 15).

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

Тестування на антитіла до вірусу SARS-CoV-2 рекомендується використовувати лише для встановлення факту перенесеної раніше хвороби при проведенні масового дослідження населення для оцінки рівня популяційного імунітету (крім тих осіб, які отримали курс вакцинації проти коронавірусної хвороби (COVID-19)).»;

4) пункт 5 виключити.

У зв'язку з цим пункти 6 - 11 вважати відповідно пунктами 5-10.

2. У Стандарті 2. Первинна медична та амбулаторно-поліклінічна допомога пацієнтам з підозрою на COVID-19 пункт 12 виключити, у зв'язку з чим пункти 13 - 15 вважати відповідно пунктами 12 - 14.

3. У Стандарті 3. Стаціонарне лікування пацієнтів з COVID-19 пункт 16 виключити.

4. У додатку 2 позицію «епідеміологічні критеріїв» викласти у такій редакції:

«Епідеміологічні критерії:

контакт з ймовірним або підтвердженим випадком захворювання, або пов'язаний з кластером COVID-19.

Кластер – це група осіб (випадків) із наявністю симптомів захворювання, що пов'язані географічним місцем розташування у відповідний проміжок часу та мають щонайменше один підтверджений випадок або щонайменше два епідеміологічно пов'язані симптоматичні випадки (відповідають клінічним критеріям визначення підозрілого випадку А або В).».

5. Додатки 1, 5 та 11 виключити.

**Директор Департаменту
громадського здоров'я**

Олексій ДАНИЛЕНКО