



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

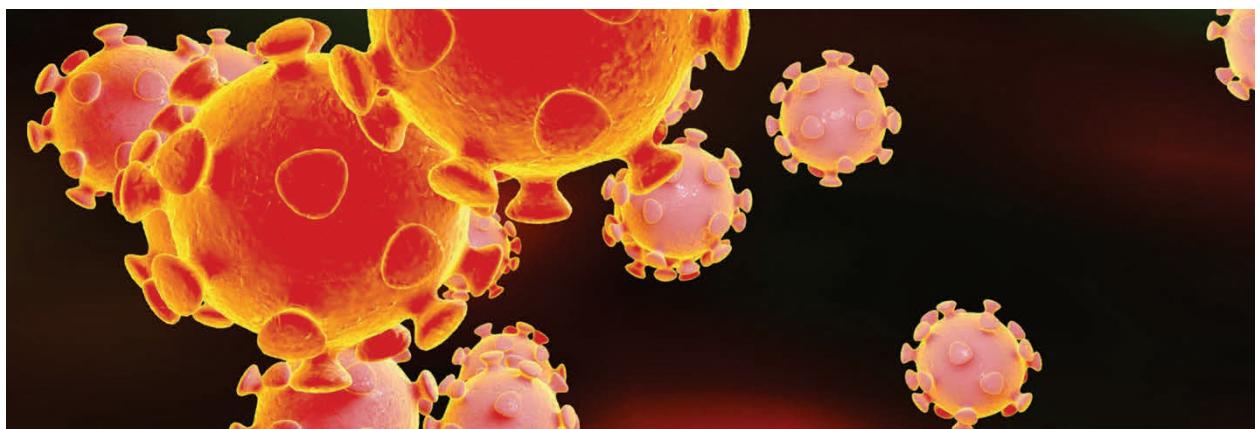
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«РОССИЙСКИЙ ЦЕНТР СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»

## Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19)

Временные методические рекомендации



3D illustration of Coronavirus (© istock.com/Dr\_Microbe)

© Elsevier

Москва, 2020

Версия 10 (17.04.2020)

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«РОССИЙСКИЙ ЦЕНТР СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКАЯ  
МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Директор ФГБУ «РЦСМЭ»

Минздрава России,

главный внештатный специалист

по судебно-медицинской экспертизе

Минздрава России,

доктор медицинских наук

 А.В. Ковалев

2020 г.

## **Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19)**

**Временные методические рекомендации**

**Москва  
март, 2020**

## Авторы

**Ковалев Андрей Валентинович** – директор ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздрава России, главный внештатный специалист по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России, заведующий кафедрой судебной медицины ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, доктор медицинских наук;

**Франк Георгий Авраамович** – заведующий кафедрой патологической анатомии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, главный внештатный специалист по патологической анатомии Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор, академик Российской академии наук, заслуженный деятель науки Российской Федерации;

**Минаева Полина Валерьевна** – заместитель директора по организационно-методической работе ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздрава России, ассистент кафедры судебной медицины ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, кандидат медицинских наук;

**Тучик Евгений Савельевич** – заведующий организационно-методическим отделом ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Минздрава России, профессор кафедры судебной медицины ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач Российской Федерации.

**Ковалев А.В., Франк Г.А., Минаева П.В., Тучик Е.С. Исследование умерших с подозрением на коронавирусную инфекцию (COVID-19): Временные методические рекомендации. – М., 2020. – 141 с.**

Методические рекомендации предназначены для руководителей государственных судебно-медицинских экспертных учреждений (ГСМЭУ) и патолого-анатомических подразделений медицинских организаций, врачей – судебно-медицинских экспертов (судебных экспертов), врачей - патологоанатомов, ординаторов, аспирантов, профессорско-преподавательского состава, а также иных заинтересованных сотрудников ГСМЭУ и патолого-анатомических подразделений медицинских организаций.

## Рецензенты

**Кильдишов Евгений Михайлович** – заведующий кафедрой судебной медицины ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор;

**Заславский Григорий Иосифович** – ученый секретарь секции «Безопасность человека, общества и государства» Российской академии естественных наук, доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач Российской Федерации.

Рекомендовано к изданию Ученым советом ФГБУ «РЦСМЭ» Минздрава России  
(протокол № 1 от 17 марта 2020 г.)

*Авторы выражают искреннюю благодарность профессору, доктору медицинских наук Е.М. Кильдишову, профессору, доктору медицинских наук Г.И. Заславскому и доктору медицинских наук М.И. Тимерзянову за существенный вклад в подготовку обновленных версий Временных методических рекомендаций.*

## СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4-6
ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ВОЗБУДИТЕЛЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19).....	6-10
ПАТОМОРФОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТИНА.....	10-11
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ УМЕРШИХ С ПОДОЗРЕНИЕМ НА НОВУЮ КОРОНАВИРУСНУЮ ИНФЕКЦИЮ (COVID-19).....	11-14
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ).....	14-19
ИССЛЕДОВАНИЕ УМЕРШЕГО С ПОДОЗРЕНИЕМ НА SARS-COV-2 (COVID-19)..... – МАЗКОВ ИЗ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ – МАЗКОВ ИЗ НИЖНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ – ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ	19-24 24 24 25
УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ПОСМЕРТНЫХ ОБРАЗЦОВ.....	26
ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА.....	26-34
КОДИРОВАНИЕ COVID-19 ПО МКБ-10.....	34-36
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СБОРУ И УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ.....	36-38
УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ОСТАНКОВ.....	38-41
МЕРОПРИЯТИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ.....	41-46
ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	46-49
ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ.....	50-59
ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 – ПАМЯТКА ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ).....	60-63
ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 – ИЛЛЮСТРИРОВАННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ).....	64-83
ПРИЛОЖЕНИЕ № 3 – ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛЬ ИНФЕКЦИЙ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ОБРАЩЕНИЯ С ТРУПОМ В КОНТЕКСТЕ COVID-19: ВРЕМЕННОЕ РУКОВОДСТВО ВОЗ, 24.03.2020.....	84-97
ПРИЛОЖЕНИЕ № 4 – ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ МЕДИЦИНСКИХ МАСОК И РЕСПИРАТОРОВ.....	98-103
ПРИЛОЖЕНИЕ № 5 – ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКОМ СОСТАВЕ АНТИСЕПТИКОВ ДЛЯ КОЖИ.....	104-115
ПРИЛОЖЕНИЕ № 6 – ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	116-121
ПРИЛОЖЕНИЕ № 7 – ПРАКТИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ.....	122-137
ЭКСПРЕСС-ТЕСТ COVID-19 IGG/IGM (ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ/СЫВОРОТКА/ПЛАЗМА) ИНСТРУКЦИЯ REF BNCP-402 (РУССКИЙ).....	138-141

## ВВЕДЕНИЕ

Временные методические рекомендации разработаны на основе Временного руководства Центра по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), февраль и март 2020 г.) [22], Временного руководства Всемирной организации здравоохранения (24 марта 2020 г.) [33], Временных методических рекомендаций, нормативных правовых актов и информации Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) и научно-практических публикаций по данному вопросу<sup>1</sup>. Временные методические рекомендации постоянно обновляются по мере поступления дополнительной информации.

Во временных методических рекомендациях содержатся сведения об особенностях этиологии, патогенеза, клинической и патоморфологической картины, особенностях проведения исследования тела умершего человека с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19, взятия биологического материала, лабораторной диагностики; принципы сохранения биологической безопасности и профилактики профессиональной заболеваемости во время работы с биологическим материалом, в отношении которого проводится исследование на COVID-19 и другие имеющие важное значение вопросы.

Временные методические рекомендации могут быть использованы врачами – судебно-медицинскими экспертами, судебными экспертами и сотрудниками бюро судебно-медицинской экспертизы, врачами – патологоанатомами, другими работниками, вовлеченными в работу с посмертным материалом, руководителями подразделений и медицинских организаций, органами управлением здравоохранением субъектов, а также профессорско-преподавательским составом, ординаторами и аспирантами.

Согласно пункту 37 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации» (далее – Приказ № 346н), экспертиза трупа и его частей

---

<sup>1</sup> Авторами во Временных методических рекомендациях приведены, по возможности, позиции и рекомендации разных стран и международных организаций по целому ряду вопросов выполнения тех или иных процедур. В тех случаях, когда они принципиально различаются, следует выполнять требования нормативных правовых актов и методических рекомендаций, принятых в Российской Федерации!

осуществляется с соблюдением требований санитарных правил и иных нормативных документов, регулирующих организацию противоэпидемического режима в государственных судебно-медицинских экспертных учреждениях (ГСМЭУ) в случае подозрения или обнаружения особо опасных инфекций (чума, холера и др.), ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов, контагиозных вирусных геморрагических лихорадок и вопросы безопасности работы с микроорганизмами в зависимости от группы патогенности.

При подозрении или обнаружении на трупе признаков смерти от особо опасных инфекций эксперт сообщает об этом руководителю ГСМЭУ, который информирует в установленном порядке руководителей соответствующего органа управления здравоохранением и органа государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

В соответствии с пунктом 11 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2013 № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий» (далее – Приказ № 354н), при подозрении на наличие признаков особо опасных инфекционных болезней у умершего, мертворожденного или плода патолого-анатомическое вскрытие осуществляется в изолированных помещениях патолого-анатомического бюро (отделения), предназначенных для вскрытия таких трупов, в соответствии с требованиями государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов.

В случае если при проведении патолого-анатомического вскрытия обнаружены признаки инфекционных болезней, информация об этом направляется медицинской организацией, в которой проводилось патолого-анатомическое вскрытие, в территориальный орган, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор по месту регистрации заболевания умершего, мертворожденного или плода в соответствии с порядками оказания медицинской помощи при инфекционных заболеваниях, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации.

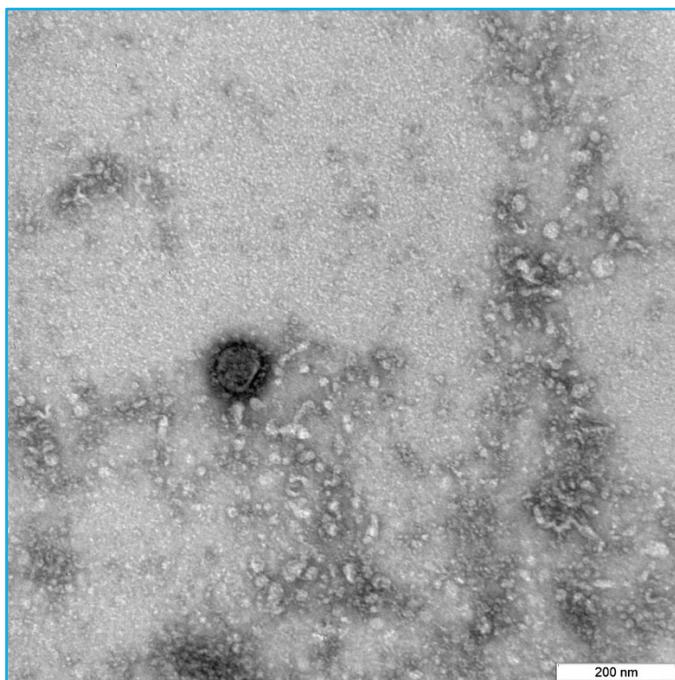
В соответствии с подпунктом 5 пункта 13 патолого-анатомическое вскрытие пятой категории сложности – патолого-анатомическое вскрытие при неустановленном клиническом диагнозе основного заболевания, когда имеются трудности в трактовке характера патологического процесса и причины смерти или необходимо применение дополнительных иммуногистохимических, молекулярно-биологических, электронно-микроскопических методов исследования (в том числе при новообразованиях

неустановленного гистогенеза, особо опасных инфекционных болезнях, ВИЧ-инфекции).

## ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ВОЗБУДИТЕЛЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19)

Острое респираторное вирусное заболевание, вызванное новым коронавирусом (SARS-CoV-2), называется коронавирусной болезнью 2019 года или COVID-19 (2019-nCoV) COVID-19 (Corona Virus Disease 2019, ВОЗ, 11.02.2020). Этот вирус был впервые обнаружен в г. Ухань, провинция Хубэй, Китайская Народная Республика, и по состоянию на март 2020 года продолжает распространяться во всех странах мира, в том числе, в Российской Федерации.

Коронавирусы – большое семейство вирусов, которые распространены у многих видов животных, включая верблюдов, крупный рогатый скот, кошек и летучих мышей. Коронавирусы животных редко могут инфицировать человека, а затем распространяться среди людей. Это такие коронавирусы как MERS-CoV, SARS-CoV, а теперь и SARS-CoV-2 (вирус, который вызывает COVID-19).



**Рис. 1.** Вирус SARS-CoV-2 (вирус, который вызывает COVID-19). Электронная микроскопия. ФГБУН «Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор»» Роспотребнадзора. Размер частиц – 100-120 нм.

Вирус SARS-CoV-2 является вирусом рода *Betacoronavirus*, сходным с возбудителем SARS (тяжелый острый респираторный синдром [TOPC] *severe acute respiratory syndrome-related coronavirus, SARS-CoV*) и возбудителем MERS (ближневосточный респираторный синдром, *Middle East respiratory syndrome, MERS-CoV*). Классифицируется вызванное вирусом состояние как «острый респираторный синдром, связанный с коронавирусом». Обозначается как SARS-CoV-2 («тяжелый острый респираторный синдром, вызванный коронавирусом 2») [28].

Сведения об эволюции патогенных микроорганизмов, в том числе и возбудителя COVID-19 (SARS-CoV-2), в режиме реального времени представлены на научном портале «Отслеживание эволюции патогенных микроорганизмов в режиме реального времени» (real-time) (Real-time Tracking of Pathogen Evolution [доступно по ссылке: <https://nextstrain.org/>]). Этот веб-сайт предназначен для предоставления в режиме реального времени вирусологам, эпидемиологам, должностным лицам общественного здравоохранения, практикующим специалистам и научным работникам картины эволюционирующих популяций патогенных микроорганизмов, а также для интерактивных визуализаций баз данных. Посредством интерактивной визуализации на портале постоянно обновляются базы данных, предоставляя собой новый инструмент эпидемиологического надзора для практикующих специалистов, представителей научных кругов и руководителей общественного здравоохранения [46].

Чаще всего распространение коронавируса от живого человека происходит при тесном контакте, то есть, в пределах приблизительно до 1,8 метра, следующими путями:

- воздушно-капельным (при кашле, чихании, разговоре), подобно тому, как распространяется грипп и другие острые респираторные заболевания);
- воздушно-пылевым (с пылевыми частицами в воздухе);
- контактным (через рукопожатия, предметы обихода).

Источник инфекции - больной человек, в том числе находящийся в инкубационном периоде (от 2 до 14 дней, в среднем 5-7 дней).

Для COVID-19 характерно наличие клинических симптомов острой респираторной вирусной инфекции [6, 40 – здесь и далее, в части, касающейся описания клинического течения заболевания]:

- повышение температуры тела ( $> 90\%$ );
- кашель (сухой или с небольшим количеством мокроты) в 80 % случаев;
- одышка (55%);

- утомляемость (44%);
- ощущение заложенности в грудной клетке (> 20%).

Наиболее тяжелая одышка развивается к 6-8-му дню от момента инфицирования. Также установлено, что среди первых симптомов могут быть миалгия (11%), спутанность сознания (9%), головные боли (8%), кровохарканье (5%), диарея (3%), тошнота, рвота и сердцебиение. Данные симптомы в дебюте инфекции могут наблюдаться и при отсутствии повышения температуры тела.

Клинические варианты и проявления COVID-19:

- острые респираторные вирусные инфекции (поражение только верхних отделов дыхательных путей);
- пневмония без дыхательной недостаточности;
- пневмония с острой дыхательной недостаточностью (ОДН);
- острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС);
- сепсис;
- септический (инфекционно-токсический) шок.

Гипоксемия развивается более чем у 30% заболевших (снижение SpO<sub>2</sub> менее 88%).

Различают легкие, средние и тяжелые формы COVID-19. У 80% пациентов заболевание протекает в легкой форме ОРВИ. Средний возраст пациентов в КНР составлял 51 год, наиболее тяжелые формы развивались у пациентов 60 лет и старше. Среди заболевших часто отмечались такие сопутствующие заболевания: сахарный диабет (20%), артериальная гипертензия (15%), другие сердечно-сосудистые заболевания (15%).

У 20 % пациентов, зарегистрированных в КНР, заболевания были классифицированы органами здравоохранения КНР как тяжелые: 15% - тяжелых больных, 5% - в критическом состоянии. При тяжелом течении заболевания часто наблюдались - быстро прогрессирующее заболевание нижних дыхательных путей, пневмония, ОДН, ОРДС, сепсис и септический шок. В г. Ухань практически у всех больных с тяжелым течением заболевания была зарегистрирована прогрессирующая ОДН: пневмония диагностировалась у 100% больных, а ОРДС – более чем у 90% больных.

Известные случаи коронавирусной инфекции у детей, обусловленные SARS-CoV-2, пока не позволяют объективно оценить особенности заболевания, а также характерные проявления этой клинической формы болезни на всех стадиях заболевания. По имеющимся данным молодые люди и дети менее восприимчивы к коронавирусу нового типа.

Полагаем целесообразным привести клиническую классификацию, предложенную специалистами из КНР [26].

### 1. Легкая форма

Клинические симптомы умеренные, при визуализации (лучевой диагностике) проявлений пневмонии не наблюдается.

### 2. Среднетяжелая форма

Такие симптомы, как повышение температуры тела и симптомы со стороны респираторного тракта и т.д.; проявления пневмонии можно уже увидеть и при визуализации (лучевой диагностике).

### 3. Тяжелая форма

У взрослых при наличии любого из следующих критериев: частота дыхания  $\geq 30$  вдохов / мин; насыщение кислородом  $\leq 93\%$  в состоянии покоя; соотношение парциального давления кислорода в артериальной крови ( $\text{PaO}_2$ ) / концентрации кислорода на вдохе ( $\text{FiO}_2$ )  $< 300$  мм рт. ст. В  $> 50\%$  случаев прогрессирование поражения в течение 24-48 часов, при визуализации изменений в легких, рассматривалось как тяжелое течение.

### 4. Критическое (крайне тяжелое) состояние

Для него характерно соответствие любому из следующих критериев: возникновение дыхательной недостаточности, требующей искусственной вентиляции легких; наличие шока; функциональная недостаточность других органов, которая требует контроля и лечения в отделении интенсивной терапии.

В критических случаях различают раннюю, среднюю и позднюю стадии течения болезни в зависимости от индекса оксигенации и работы дыхательной системы.

*Ранняя стадия:*  $100 \text{ мм рт. ст.} < \text{индекс оксигенации} \leq 150 \text{ мм рт. ст.}$  (здесь и далее - индекс оксигенации измеряется в мм рт. ст., хотя в российской медицине это просто число, без единиц – прим. пер.); податливость дыхательных путей  $\geq 30 \text{ мл/см H}_2\text{O}$ ; без функциональной недостаточности других органов, кроме легких. Пациент имеет большие шансы на выздоровление при активной противовирусной и антицитокиновой терапии и поддерживающем лечении.

*Средняя стадия:*  $60 \text{ мм рт. ст.} < \text{индекс оксигенации} \leq 100 \text{ мм рт. ст.}; 30 \text{ мл/см H}_2\text{O} >$  податливость дыхательных путей  $\geq 15 \text{ мл/см H}_2\text{O}$ ; может быть осложнено легкой или умеренной дисфункцией других внутренних органов.

*Поздняя стадия:* индекс оксигенации  $\leq 60 \text{ мм рт. ст.};$  податливость дыхательных путей  $< 15 \text{ мл/см H}_2\text{O}$ ; диффузное уплотнение обоих легких,

что требует применения экстракорпоральной мембранный оксигенации (ЭКМО), или отказ других жизненно важных органов. Риск летального исхода значительно возрастает.

## ПАТОМОРФОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТИНА

Наиболее частым осложнением COVID-19 является острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС).

Другие зарегистрированные осложнения включают в себя:

- септический шок;
- острые повреждения в почках;
- повреждения миокарда;
- вторичные бактериальные и грибковые инфекции;
- полиорганская недостаточность [28].

Необходимо дифференцировать новую коронавирусную инфекцию с гриппом, острыми вирусными инфекциями, вызываемыми вирусами из группы ОРВИ (риновирус, адено-вирус, РС-вирус, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, парагрипп), вирусными гастроэнтеритами, бактериальными возбудителями респираторных инфекций [40].

Морфологические изменения при тяжелом остром респираторном синдроме (ТОРС), вызванного, в том числе COVID-19, зависят от стадии болезни [6 – здесь и далее].

В экссудативную (раннюю) стадию преобладают признаки внутриальвеолярного отека, как составной части диффузного альвеолярного повреждения, острого бронхиолита, альвеоло-геморрагического синдрома (внутриальвеолярные кровоизлияния).

Макроскопически имеет место картина шоковых легких: масса легких увеличена, легкие плотной консистенции, с поверхности плевры – темно-вишневого цвета, «лакового» вида, на разрезах – безвоздушные, темно-вишневые, при надавливании с поверхностей разрезов стекает темно-красная жидкость, с трудом выдавливаемая из ткани легких.

При гистологическом исследовании выявляется внутриальвеолярный отек, гиалиновые мембранны, выстилающие контуры альвеолярных ходов и альвеол, десквамированные пластины уродливых клеток альвеолярного эпителия (иногда в виде многоядерных клеток), в части полостей альвеол можно обнаружить скопления фибрина, в значительной части полостей альвеол – скопления эритроцитов, имеют место признаки интерстициального воспале-

ния в виде лимфоидной (лимфоцитарной) инфильтрации. В клетках эпителия трахеи и бронхов можно обнаружить вирусные частицы.

Начиная с 7-х суток от начала заболевания, в продуктивную (позднюю) стадию, можно наблюдать единичные гиалиновые мембранны, в просветах альвеол – фибрин и полиповидную фиробластическую ткань (то же – и в части респираторных и терминальных бронхиол (облитерирующий бронхиолит с организующейся пневмонией - ОБОП)), плоскоклеточную метаплазию альвеолярного эпителия, в просветах альвеол - скопления сидерофагов. Могут встречаться ателектазы, иногда – фиброателектазы.

Проведенные на момент выхода данных Временных методических рекомендаций в различных странах, в том числе и в Российской Федерации, совместные клинические, инструментальные, лабораторные и патоморфологические исследования выявляемых изменений у взрослых и детей находятся только на начальном этапе своего изучения, обобщения и анализа. По этой причине в виде отдельного Приложения № 7 авторами представлено описание наиболее информативных с их точки зрения наблюдений, как в виде отдельных наблюдений, так и в виде групп наблюдений. Данное приложение постоянно дополняется в «динамическом режиме».

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ТЕЛ УМЕРШИХ С ПОДОЗРЕНИЕМ НА НОВУЮ КОРОНАВИРУСНУЮ ИНФЕКЦИЮ (COVID-19)**

Вероятность контакта судебно-медицинских экспертов и патологоанатомов с инфицированными живыми лицами при проведении их очного обследования, телами инфицированных умерших и биологическими образцами от них достаточно велика. Согласно форме № 42 годовой отраслевой статистической отчетности «Сводный отчет врача судебно-медицинского эксперта, бюро судебно-медицинской экспертизы», утвержденной Приказом Министра здравоохранения Российской Федерации от 22.10.2001 № 385, в 2019 году в государственных судебно-медицинских экспертных учреждениях Российской Федерации было исследовано 1 019 887 живых лиц и 639 010 трупов. Из них, умерших от инфекционных болезней – 8 127, от болезней органов дыхания – 19 303. В настоящее время нет данных о точном количестве трупов, зараженных COVID-19, так как это не является обычной мировой практикой для изучения COVID-19. Тем не менее, инфекционный контроль и

универсальные меры предосторожности необходимы с учетом отсутствия достоверных сведений о длительности сохраняемости при различных условиях хранения и лабораторной обработки патогенных свойств возбудителя COVID-19 в тканях мертвого тела, посмертных и прижизненных биологических образцах. Специалисты в необходимых случаях должны использовать СИЗ. Процедура дезинфекции, используемая в операционных, должна применяться и в патологоанатомических отделениях, и в отделениях судебно-медицинской экспертизы. Так, например, по данным W. Sriwijitalai, V. Wiwanitkit по состоянию на 20 марта 2020 года общее количество умерших от COVID-19 в Таиланде составило 272 человека, из них, один судебно-медицинский эксперт, работавший в Бангкоке. Насколько известно авторам данной публикации и нам, это первый отчет об инфицировании и наступлении смерти от COVID-19 среди медицинского персонала в отделении судебно-медицинской экспертизы [51].

В связи с вышеизложенным исследование тел умерших с подозрением на наличие новой коронавирусной инфекции (или в подтвержденных случаях) должно проводиться с акцентом на избежание процедур генерирования аэрозоля и обеспечение того, чтобы при вероятности образования аэрозоля, например, при использовании колеблющейся секционной пилы, применялись соответствующие технические средства контроля и средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Кроме того, должны соблюдаться стандартные меры предосторожности, направленные на предотвращение прямого контакта с инфицированным материалом, а также риска травмирования при проведении манипуляций с биологическим материалом.

Количество лиц в помещении во время выполнения манипуляций должно быть максимально ограничено медицинским персоналом, непосредственно участвующим в проведении исследования и получении биологического материала. При этом, количество персонала, проводящего секционное исследование умершего, также должно быть ограничено.

Если медицинский персонал не проводит вскрытие или не проводит процедуры, сопровождающиеся генерацией аэрозоля, необходимо следовать стандартным мерам предосторожности.

С целью профилактики профессионального заражения и заражения иных лиц вскрытие трупов с установленным диагнозом COVID-19 (или с подозрением на него) целесообразно проводить в специальных секционных помещениях для исследования воздушно-капельных инфекций (в ГСМЭУ это секционные для вскрытия инфицированных трупов, имеющие отдельный

вход снаружи). Такие помещения должны находиться под отрицательным атмосферным давлением в окружающих зонах, иметь 6 воздухообменов в час для уже существующих конструкций и 12 воздухообменов в час для отремонтированных или новых конструкций, при этом воздух выпускается непосредственно наружу или через НЕРА-фильтр (вид фильтров высокой эффективности – высокоэффективное удаление частиц – High Efficiency Particulate Air).

Поскольку все биологические образцы, полученные при секционном исследовании умерших от COVID-19, следует считать потенциально инфекционными и при работе с ними должны соблюдаться требования п. п. 2.3.31. и 2.3.32. СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)», в специальных секционных помещениях должны быть установлены фильтры очистки воздуха не менее 13, 14 класса [47].

Классификация и технические характеристики НЕРА-фильтров представлены в таблице 1.

Таблица 1.

## Классификация ЕРА, НЕРА и ULPA фильтров

Группа	НЕРА класс фильтра	Интегральное значение, в %		Локальное значение, в %	
		Эффективность	Проскок	Эффективность	Проскок
ЕРА	E 10	≥ 85	≤ 15	—	—
	E 11	≥ 95	≤ 5	—	—
	E 12	≥ 99,5	≤ 0,5	—	—
НЕРА	H 13	≥ 99,95	≤ 0,05	≥ 99,75	≤ 0,25
	H 14	≥ 99,995	≤ 0,005	≥ 99,975	≤ 0,025
ULPA	U 15	≥ 99,9995	≤ 0,0005	≥ 99,9975	≤ 0,0025
	U 16	≥ 99,99995	≤ 0,00005	≥ 99,99975	≤ 0,00025
	U 17	≥ 99,999995	≤ 0,000005	≥ 99,9999	≤ 0,0001

Двери в помещение должны быть закрыты, кроме как во время входа и выхода персонала. Портативный блок рециркуляции НЕРА-фильтра может быть размещен в помещении для контроля количества образовываемого аэрозоля. Если описанный выше воздухообмен недоступен, следует убедиться, что в помещении имеется отрицательное атмосферное давление без рециркуляции воздуха в соседние помещения. Локальное управление воздушным потоком, то есть система с ламинарным потоком, может использоваться для направления аэрозолей от персонала. Если использование блока воздухообмена или НЕРА-фильтров невозможно, процедуру следует выполнять по возможности в максимально защищенной среде. Воздух никогда не должен возвращаться во внутреннее пространство здания, а должен выходить наружу

жу, вдали от мест перемещения или скопления людей, а также от других систем забора воздуха.

В случае отсутствия подобных помещений целесообразно направлять умерших в специально оборудованные для этих целей медицинские организации, например, размещенные при инфекционных больницах.

В случаях подозрения на COVID-19 (или подтвержденных случаях) следует избегать образования аэрозоля, например, при использовании качающейся костной пилы. Необходимо рассмотреть возможность использования ручных ножниц в качестве альтернативного режущего инструмента. Если используется колебательная пила, то необходимо установить вакуумный кожух для сбора аэрозоля.

Необходимо соблюдать максимальную осторожность при обращении с ножами, иглами или другими острыми предметами и утилизировать одноразовые загрязненные острые предметы в контейнеры для острых предметов с защитой от проколов, маркированные, и плотно закрывающиеся. В аналогичные контейнеры должны помещаться медицинские изделия многоразового использования для их отправки на дезинфекцию.

Также необходимо вести специальный журнал, с фиксацией имен, дат и действий всех работников, участвующих в посмертном исследовании тела и взятии биоматериала, уборке и дезинфекции секционного зала.

**Забор материала на исследование должен осуществляться стерильным секционным набором !**

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)**

Следующие СИЗ должны использоваться во всех случаях исследования лиц с подозрением на COVID-19 или в уже подтвержденных случаях<sup>1</sup>:

- двойные хирургические перчатки со слоем непрорезаемых синтетических сетчатых перчаток;
- чистое одноразовое водонепроницаемое или герметичное облачение с длинными рукавами (халат, куртка, брюки);
- водонепроницаемый фартук;
- пластиковая маска (щиток) или очки для защиты лица и глаз от брызг;
- одноразовый респиратор с высоким уровнем защиты органов дыхания (допускается использование масок, см. Приложение № 1);
- одноразовые бахилы, хирургическая шапочка.

*<sup>1</sup>Примечание: Временные методические рекомендации Минздрава России (версия 3 от 03.03.2020, версия 4 от 27.03.2020 и версия 5 от 08.04.2020) рекомендуют применение противочумного костюма II типа и респиратора типа NIOSH-certified № 95 или FFP3, предварительно обработав руки и открытые части тела дезинфицирующими средствами.*

**Костюм II типа** (облегченный противочумный костюм). Костюм состоит из комбинезона или пижамы, противочумного халата, шапочки или большой косынки, ватно-марлевой повязки или респиратора, сапог, резиновых перчаток и полотенца. При этом дополнительно надевают клеенчатый или полиэтиленовый фартук, такие же нарукавники и вторую пару перчаток.

**Не следует касаться лица руками в перчатках или немытыми и не обработанными антисептиком руками !**

Прежде чем покинуть секционное помещение, следует осторожно снять СИЗ, чтобы не загрязнить себя.

Подробная иллюстрированная памятка по использованию СИЗ приведена в Приложении № 1 (приведен адаптированный перевод на русский язык рекомендаций Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC), февраль-март 2020 г.) и в Приложении № 2.

Данной памяткой из Приложения № 1 необходимо оснастить соответствующие подразделения медицинских организаций во всех, специально утвержденных руководителем ГСМЭУ, местах.

Для обеспечения максимальной защиты при использовании респиратора должен быть выполнен ряд условий [6, 40]:

- используемые модели респиратора должны быть сертифицированы на соответствие требованиям по крайне мере одного из национальных или международных стандартов: ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», или ГОСТ 12.4.294-2015 или EN 149:2001+A1:2009 «Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles»;
- используемые респираторы должны иметь класс защиты FFP3;
- респиратор должен правильно использоваться (правильное надевание, безопасное снятие, уход, утилизация).

После каждого надевания респиратора перед входом в зону высокого риска инфицирования необходимо проводить его проверку на утечку: сделать 2–3 форсированных вдоха-выдоха, при этом убедиться, что отсутствует подсос и выход воздуха по краям респиратора, а на вдохе респиратор плотно прижимается к лицу без утечки воздуха по краям. Если при этом выявлена

утечка воздуха под полумаску, нужно проверить правильность одевания респиратора, повторно его надеть [6, 40].

В условиях эпидемии инфекционных заболеваний важно применять организационные меры, позволяющие не только снизить риск внутрибольничного распространения инфекции, но и существенно сократить потребность в респираторах [40]:

- Обучение персонала принципам правильного использования респираторов, в том числе исключение ношения их на шее или лбу во время перерывов в работе, правильное бережное хранение повышает не только эффективность их использования, но и продлевает их срок службы.
- Проведение оценки риска на основании анализа потоков пациентов, посетителей, лабораторных образцов и персонала.
- Максимальное разобщение потоков для выделения зон низкого риска (где использование СИЗОД не требуется) и высокого риска (где использование СИЗОД необходимо). Зоны высокого риска должны быть обозначены специальными предупреждающими знаками, запрещающими доступ туда посторонних лиц без средств защиты.
- Выделение зон отдыха персонала и помещений для офисной работы в максимально изолированных помещениях, куда исключен переток инфицированного воздуха из зон высокого риска. Использование СИЗОД в этих помещениях не требуется.
- Выделение на основе оценки риска более узких групп персонала, который работает в условиях наиболее высокого риска, где требуется применение СИЗОД. Прочий персонал при этом для работы в условиях низкого или среднего уровня риска может эффективно использовать перечисленные организационные меры по его снижению и меры контроля среды обитания (проветривание, ультрафиолетовые излучатели).
- Обязательное круглосуточное применение медицинских масок пациентами, представляющими риск распространения инфекции, вдвое снижает риск для окружающих.
- Применение максимально возможных режимов естественной вентиляции (постоянного максимально возможного проветривания) позволяет достичь резкого снижения концентрации инфекционного аэрозоля в воздухе помещений и соответственно резко снизить риск распространения инфекций через воздух.
- В зонах высокого риска распространения инфекции, вызванной COVID-19, использование кондиционеров комнатного типа (сплит-

**систем) должно быть исключено**, поскольку они фактически повышают риск инфицирования, так как способствуют поддержанию высоких концентраций инфекционного аэрозоля при блокированной естественной вентиляции. **Применение различного рода воздухоочистителей - рециркуляторов, в том числе с источником УФБИ внутри не является эффективной мерой снижения риска распространения воздушных инфекций, включая COVID-19**, из-за недостаточной производительности (кратности воздухообмена в помещении), поэтому предпочтение нужно отдавать эффективной механической вентиляции или максимальному постоянному проветриванию.

При дефиците респираторов в медицинской организации возможно введение режима их ограниченного повторного использования (использование одного и того же респиратора с надетой поверх него хирургической маской при многократных контактах с пациентами, при этом после каждого контакта необходима смена верхней хирургической маски).

Повторное использование респиратора тем же медицинским работником в условиях оказания помощи больным с COVID-19 возможно при выполнении следующих условий:

- респиратор физически не поврежден;
- респиратор обеспечивает плотное прилегание к лицу, исключающее утечку воздуха под полумаску;
- респиратор не создает избыточного сопротивления дыханию из-за повышенной влажности;
- респиратор не имеет видимых следов контаминации биологическими жидкостями.

Если, по крайней мере, одно из вышеперечисленных условий не выполняется, безопасное повторное использование такого респиратора невозможно, и он подлежит утилизации.

Если предполагается повторное использование респиратора, его маркируют инициалами пользователя, дезинфицируют ультрафиолетовым бактерицидным облучением, дают полностью высохнуть, если респиратор влажный, и до использования хранят в бумажном пакете или салфетке.

Допустимо применение УФБИ для обеззараживания наружной поверхности использованных респираторов и их повторного использования. УФБИ, не проникая глубоко внутрь фильтрующего материала, эффективно обеззараживает его облучаемую поверхность, резко снижая риск контактного ин-

фицирования. Для обеззараживания поверхности респиратора его оставляют в тщательно расправленном виде наружной поверхностью вверх по направлению к УФБИ облучателю открытого типа на расстоянии не более 2 м от него на не менее чем 30 минут. Суммарной дозы УФБИ достаточно для надежного обеззараживания незатененной поверхности фильтрующей полу-маски для безопасного повторного ее использования при соблюдении выше-перечисленных стандартных мер предупреждения контактного инфицирова-ния.

Использованные респираторы нельзя мыть, механически чистить, обрабатывать дезинфектантами, обеззараживать высокими температурами, паром и т.д. Между периодами повторного использования респиратор должен храниться в расправленном виде в сухом чистом месте (в салфетке или бумажном пакете с инициалами пользователя). Передача респиратора для использования другим человеком не допускается.

**Использование поверх правильно одетого респиратора медицинской (хирургической) маски позволяет резко снизить вероятность контаминации наружной поверхности респиратора биологическими жидкостями. При этом после каждого снятия респиратора маска подлежит утилизации, а респиратор может использоваться повторно.**

Длительность использования респиратора в течение рабочего дня ограничена только гигиеническими соображениями (необходимость приема пищи, появление избыточной влажности под полумаской в жаркую погоду и т.п.), поскольку эффективность фильтрации со временем только повышается при условии, что респиратор не поврежден и обеспечивает хорошее прилегание к лицу.

После снятия одноразовых СИЗ необходимо их поместить в соответствующую емкость для последующей утилизации.

Многоразовые СИЗ, например, защитные очки и лицевые пластиковые щитки, должны быть очищены и продезинфицированы перед повторным использованием в соответствии с рекомендациями Роспотребнадзора и производителя.

Сразу после снятия СИЗ следует **НЕМЕДЛЕННО** вымыть руки с мылом и водой в течение 20 секунд. После мытья рук необходимо **НЕМЕДЛЕННО** использовать дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе, содержащее **не менее 75-95% (по массе) этиловый спирт** (или аналогичное дезинфицирующее средство на спиртовой основе, например, с **2-пропанолом, 1-пропанолом и концентрацией не менее 70% по массе**, в соответствии с рекомендациями Роспотребнадзора и производителя).

**Хлоргексидин не уничтожает полностью вирус и его нельзя использовать !**

**Для эффективной обработки рук должны использоваться кожные антисептики с вирулицидным действием. Время экспозиции на руках указано в инструкции производителя по применению антисептика !**

В соответствии с Приложением № 6 Методических рекомендаций «МР 3.1.0170-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиология и профилактика COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020) [56], с целью профилактики и борьбы с инфекциями, вызванными коронавирусами, для дезинфекции применяют дезинфицирующие средства, в инструкции к которым указаны режимы для обеззараживания объектов при **вирусных** инфекциях.

Рекомендуются средства из следующих химических групп: кислородактивные (перекись водорода - в концентрации не менее 3%); спирты (в качестве кожных антисептиков и дезинфицирующих средств для обработки небольших по площади поверхностей - изопропиловый спирт в концентрации не менее 70% по массе, этиловый спирт в концентрации не менее 75% по массе).

Медицинский или иной работник после проведения вскрытия или транспортировки тела умершего снимает СИЗ, помещает их в бачок с дезинфицирующим раствором для последующей их утилизации, обрабатывает дезинфицирующим раствором обувь и руки, полностью переодевается в запасной комплект одежды. Открытые части тела обрабатываются кожным антисептиком. **Полости рта и глотки прополаскивают 70% этиловым спиртом, в носовые ходы и в конъюнктивальные пространства глаз закапывают 2% раствор борной кислоты** [6].

Необходимо убедиться, что средства гигиены рук легко доступны в месте использования – в секционном зале, в зоне снятия СИЗ или рядом с ней.

## **ИССЛЕДОВАНИЕ УМЕРШЕГО С ПОДОЗРЕНИЕМ НА SARS-COV-2 (COVID-19)**

В случае смерти в стационаре больного с установленным при жизни диагнозом COVID-19 или отнесенного к категории «подозрительный и вероятный случай COVID-19» патологоанатомическое или судебно-медицинское вскрытие в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан», приказом Министерства здравоохране-

ния и социального развития Российской Федерации от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации» (далее – Приказ № 346н), приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2013 № 354 «О порядке проведения патологоанатомических вскрытий» (далее – Приказ № 354) проводится в патолого-анатомических отделениях, обслуживающих данное учреждение здравоохранения, или в бюро судебно-медицинской экспертизы.

**Отмена вскрытия не допускается !**

Категория сложности - 5 (Приложение № 1 к Приказу № 354) [6, 40].

Администрация бюро судебно-медицинской экспертизы, патолого-анатомических бюро, патолого-анатомических отделений медицинских организаций должна обеспечить соблюдение требований СП 1.3.34118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)» и другими нормативными правовыми актами и методическими документами в отдельной, специально пред назначенной для исследования умерших от инфекционных заболеваний, секционной.

В бюро судебно-медицинской экспертизы, патолого-анатомическом бюро или патолого-анатомическом отделении медицинской организации должны иметься в наличии:

- данные Временные методические рекомендации;
- оперативный план санитарно-противоэпидемических мероприятий в случае выявления умершего от COVID-19 или подозрения на него;
- памятка по использованию СИЗ;
- памятка по технике вскрытия трупа и забора материала для лабораторного исследования (молекулярно-генетического, вирусологического, бактериологического, биохимического, гистологического, судебно-химического и др.);
- утвержденные должностные инструкции для всех сотрудников, принимающих участие во вскрытии, заборе биологического материала, подготовке трупа к захоронению, транспортировке трупа и забранных биологических образцов;
- СИЗ (противочумный костюм II типа и пр.);
- укладка для забора образцов биологического материала;
- стерильные секционные наборы;
- необходимый запас дезинфицирующих средств и емкости для их приготовления;
- емкости для утилизации СИЗ и биологических отходов;

- емкости для дезинфекции СИЗ.

В соответствии с письмом главного внештатного специалиста по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России А.В. Ковалева от 27.03.2020 № 1900, направленного руководителям бюро судебно-медицинской экспертизы органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, умершие должны вскрываться **в обязательном порядке в первые (!) сутки** после наступления смерти в следующих случаях [30]:

- с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19;
- с подозрением на инфицирование новой коронавирусной инфекцией COVID-19;
- с установленным диагнозом внебольничной пневмонии.

Вскрытие тел умерших производится в соответствии с данными Временными методическими рекомендациями.

Материалом для исследования на возбудителя COVID-19 являются:

- основной образец: мазок из полости носа и/или ротоглотки;
- дополнительные образцы: промывные воды бронхов, эндотрахеальный и назофарингеальный аспират, мокрота, биopsийный или аутопсийный материал легких, цельная кровь, сыворотка крови, моча, фекалии.

Кровь следует собирать в пробирку для отделения сыворотки и центрифугировать после вертикального хранения в течение 30 минут. Требуется как минимум 1 мл цельной крови, в том числе, и у детей [28].

Диагностика биологического материала в территориальных органах Роспотребнадзора (специально отведенных лабораториях) проводится молекулярно-генетическим методом (полимеразная цепная реакция - ПЦР).

Исследование умершего с подозрением на COVID-19 должно проводиться с подробным описанием морфологических изменений в дыхательной системе, аналогично случаям исследования умерших от пневмонии. Все диагностически значимые морфологические изменения в органах и тканях должны быть фиксированы с помощью фотосъемки (или видеосъемки).

Необходимо запрашивать медицинскую документацию до начала исследования трупа в случаях с подозрением на COVID-19 или в подтвержденных случаях.

В соответствии с пунктом 49 Приказа № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации», для проведения лабораторных и (или) инструментальных экспертных исследова-

ний из трупа могут быть взяты какие-либо его части, внутренние органы и ткани, кровь, моча и иные биологические объекты, в том числе, кровь, части внутренних органов, мазки-отпечатки органов для микробиологического и вирусологического исследования - при подозрении на смерть от инфекционных заболеваний.

Согласно пункту 59 приказа, исследование трупов с подозрением на особо опасные инфекции, вызываемые микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности), следует производить в соответствии с санитарными правилами по безопасности работы с микроорганизмами этих групп патогенности.

После вскрытия тел умерших от особо опасных инфекций дезинфекция помещений производится учреждениями и организациями государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

Разделом 78 приказа регламентированы особенности взятия объектов для проведения экспертных микробиологических (вирусологических) исследований. В частности, микробиологическое (вирусологическое) экспертное исследование производят при подозрении на смерть от инфекционного заболевания. Взятие объектов для исследования следует производить в первые 24 часа после наступления смерти. Вероятность получения положительных результатов в более поздние сроки снижается. Взятие материала для исследования производят эксперт в присутствии специалиста бактериологической лаборатории органа или учреждения государственного санитарно-эпидемиологического надзора, в случае подозрения на особо опасные инфекции - в присутствии специалиста по особо опасным инфекциям органа или учреждения государственного санитарно-эпидемиологического надзора. При подозрении на особо опасные инфекции взятый материал направляют с соблюдением регламентированных требований либо в лабораторию отдела особо опасных инфекций органа или учреждения государственного санитарно-эпидемиологического надзора. Для взятия материала используют стерильные инструменты, предметные стекла и посуду.

Судебно-медицинское или патологоанатомическое вскрытие осуществляется в соответствии с Приказами № 346н и № 354н в присутствии специалиста организации, уполномоченной осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор. Вскрытие проводит или его контролирует заведующий подразделением или наиболее опытный судебно-медицинский эксперт или патологоанатом. Вскрытие должно быть проведено в максимально возможные ранние сроки. Аутопсийный материал (кусочек легкого, а по клиническим показаниям и других органов) в крат-

чайшие сроки направляется в определенное локальным нормативным правовым актом учреждение Роспотребнадзора в субъекте Российской Федерации на предмет наличия COVID-19, а также других вирусных и бактериальных возбудителей респираторных инфекций. Объем и вид биологического материала согласовывается с территориальным органом Роспотребнадзора [40].

Окончательный патологоанатомический или судебно-медицинский диагноз формулируется в соответствии с клиническими рекомендациями Российского общества патологоанатомов «Формулировка патологоанатомического диагноза при некоторых инфекционных и паразитарных болезнях» RPSA.1 (2016) после завершения исследования всех медицинских документов, гистологического исследования и получения результатов всех лабораторных исследований [40].

При необходимости проводится консультация каждого конкретного случая ведущими специалистами по инфекционной патологии субъекта Российской Федерации, определенным органом исполнительной власти в области охраны здоровья, а при необходимости, и ведущими специалистами страны из числа членов рабочей группы при главном внештатном специалисте по патологической анатомии и главном внештатном специалисте по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России.

При формулировке патологоанатомического и судебно-медицинского диагнозов следует дифференцировать:

1) Наступление летального исхода от COVID-19, когда COVID-19 является основным заболеванием (первоначальной причиной смерти, причиной смерти).

2) Наступление летального исхода от других заболеваний, при наличии COVID-19 (диагностированной с применением метода ПРЦ), но без ее клинико-морфологических проявлений, которые могли бы стать причиной смерти. При этом возможно обострение и неблагоприятное течение болезней органов кровообращения, онкологических и других заболеваний, которые становятся причиной смерти. В таких ситуациях COVID-19 не должен расцениваться как основное заболевание (первоначальная причина смерти, причина смерти) и указывается в диагнозе как коморбидное заболевание. Следует также анализировать возможность развития закономерных и не являющихся дефектами оказания медицинской помощи ятрогенных осложнений и причин смерти, связанных, прежде всего, с терапией, проведением ИВЛ.

Наиболее частым осложнением COVID-19 является острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС). Кроме того, зарегистрированы следую-

щие осложнения, которые также могут рассматриваться как непосредственная причина смерти [28, 40]:

- острые сердечно-сосудистые недостаточности;
- острые почечные недостаточности;
- септический (инфекционно-токсический) шок;
- ДВС-синдром;
- полиорганская недостаточность;
- вторичные бактериальные и грибковые инфекции.

## **СБОР ПОСМЕРТНЫХ ОБРАЗЦОВ – МАЗКОВ ИЗ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ**

- Носоглоточный мазок: необходимо вставить стерильный марлевый тампон в носовой ход параллельно нёбу. Необходимо оставить марлевый тампон на несколько секунд, чтобы выделения абсорбировались. Мазок из обеих носоглоточных областей производится одним тампоном.
- Мазок из ротоглотки (например, мазок из зева): забирается с задней стенки глотки, избегая касания поверхности языка (*в настоящее время, по состоянию на 25.03.2020, CDC не полагает забор мазка из данной области обязательным*).

Образцы из носоглотки и ротоглотки, мазки из легких следует хранить в раздельных флаконах.

## **СБОР ПОСМЕРТНЫХ ОБРАЗЦОВ – МАЗКОВ ИЗ НИЖНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ**

Сбор мазков из легких производится с поверхности разрезов каждого легкого в отдельности стерильными марлевыми тампонами, с проведением их маркировки.

Целесообразно немедленно помещать тампоны в стерильные пробирки, содержащие 2-3 мл вирусной транспортной среды. Образцы необходимо охлаждать при температуре +2 - +8°C и отправлять на исследование на холодовом термопакете.

## **СБОР ПОСМЕРТНЫХ ОБРАЗЦОВ – ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

Целесообразным является забор гистологического материала от каждого органа с формированием гистологических архива, а для проведения непосредственно морфологического информационно значимого исследования – маркированных образцов из следующих областей:

**1. Респираторный тракт:**

- трахея (проксимальный и дистальный отделы);
- центральная часть легкого с сегментарными бронхами, правые и левые бронхи первого порядка;
- репрезентативный участок легочной паренхимы из правого и левого легких.

**2. Органокомплекс: печень, селезенка, почка, сердце, участок желудочно-кишечного тракта, головной мозг.**

При обнаружении в ходе исследования умершего патологически измененных органов и тканей, необходимо провести их забор для проведения последующего гистоморфологического исследования.

Для оптимальной фиксации рекомендуется забор образцов органов и тканей толщиной примерно 4-5 мм (с помещением в специальную пластиковую кассету). Объем нейтрального формалина, используемого для фиксации кусочков органов и тканей, должен в 10 раз превышать объем забранных объектов. Для оптимальной фиксации целесообразно помещать забранные объекты в 10% забуференный формалин на трое суток (72 часа).

Для проведения повторных исследований целесообразно формирование архива парафиновых блоков кусочков органов и тканей, с последующим их хранением в герметичных маркированных емкостях.

**При работе с образцами для гистологических исследований соблюдаются общепринятые и специально указанные принципы безопасности.**

Вирусные агенты при молекулярно-генетическом и иммуногистохимическом исследовании чаще всего обнаружаются в респираторном эпителии крупных дыхательных путей - особенно в бронхах первого порядка и сегментарных бронхах.

Эффективность конкретных иммуногистохимических, гистопатологических, молекулярно-генетических или других методик исследования должна являться объектом пристального целенаправленного изучения.

## УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ПОСМЕРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Упаковка, транспортировка и хранение образцов производятся по принципам работы с опасными грузами.

Работы с возбудителем следует проводить только в специально оборудованных и отведенных для этих целей лабораториях, с соблюдением соответствующих санитарно-эпидемиологических правил.

Транспортировка объектов между подразделениями осуществляется в герметичных контейнерах со специальной маркировкой.

В пределах подразделения для исследования трупов первичные герметичные маркированные контейнеры должны быть помещены в больший вторичный герметичный маркированный контейнер, который в свою очередь помещается в закрывающийся пластиковый пакет. Такие пакеты должны храниться **ВНЕ** секционного помещения и **ОТСУТСТВОВАТЬ** в данном помещении при проведении исследования умершего и забора биологических образцов.

**Все работники, участвующие в заборе и исследовании биологических образцов, а также в их транспортировке, должны использовать СИЗ !**

## ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

Лабораторная диагностика проводится в соответствии с «Временными рекомендациями по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV» (письмо Роспотребнадзора от 21.01.2020 № 02/706-2020-27) и «Инструкцией об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (письмо Роспотребнадзора от 18.03.2020 № 02/4457-2020-27), направленными в адрес органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья [6, 40 – здесь далее].

Для лабораторной диагностики COVID-19 применяется метод ПЦР. Основным видом биоматериала для лабораторного исследования является материал, полученный при заборе мазка из носоглотки и/или ротоглотки.

В качестве дополнительного материала для исследования могут использоваться промывные воды, полученные при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж), (эндо)трахеальный, назофарингеальный аспират,

мокрота, биопсийный или аутопсийный материал легких, цельная кровь, сыворотка, моча, фекалии.

Все образцы, полученные для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфекционными и при работе с ними должны соблюдаться требования СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)». Медицинские работники, которые собирают или транспортируют биологические образцы в лабораторию, должны быть обучены и проинструктированы правилам безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать СИЗ.

Транспортировка образцов осуществляется с соблюдением требований СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности». На сопровождающем формуляре необходимо указать наименование подозреваемой ОРИ, предварительно уведомив лабораторию о том, какой образец транспортируется. Транспортировка возможна на льду.

Лаборатории медицинских организаций, не зависимо от формы собственности, имеющие санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III - IV патогенности и условия для работы (методом ПЦР или другими методами) могут организовывать работу по диагностике COVID-19 без выделения возбудителя, пользуясь зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-системами в соответствии с инструкцией по применению.

В лабораториях медицинских организаций исследования на COVID-19 проводятся только из материала, отобранного у лиц, не имеющих признаков инфекционных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-19.

К работе с тест-системами для диагностики COVID-19 в лаборатории медицинской организации допускаются специалисты, давшие письменное согласие и прошедшие инструктаж, проведенный сотрудниками лабораторий Роспотребнадзора, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение на работу с возбудителями инфекционных заболеваний человека II группы патогенности.

В случае получения положительного или сомнительного результата на COVID-19 руководитель лаборатории медицинской организации обязан немедленно проинформировать ближайший территориальный орган Роспотребнадзора и в течение 2-х часов передать положительно (сомнительно)

«сработавший» материал в Центр гигиены и эпидемиологии в субъекте Российской Федерации.

Медицинские организации, выявившие случай заболевания COVID-19 (в том числе, подозрительный), вносят информацию о нем в информационную систему (<https://ncov.ncmbr.ru>) в соответствии с письмом Минздрава России от 07.02.2020 № 30-4/И/2-1198.

Для проведения дифференциальной диагностики у всех заболевших проводят исследования методом ПЦР на возбудители респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденоизоны, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV. Обязательно проведение микробиологической диагностики (культуральное исследование) и/или ПЦР-диагностики на *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae type B*, *Legionella pneumophila*, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей. Для экспресс-диагностики могут использоваться экспресс-тесты по выявлению пневмококковой и легионеллезной антигенурии.

Во Временных методических рекомендациях Министерства здравоохранения Российской Федерации (версия 5, 08.04.2020, Приложение № 3) приведена

## **«ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ЭТИОЛОГИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ» [40].**

### **Общие положения**

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 198н от 19.03.2020 (в ред. от 27.03.2020 и от 02.04.2020) и Временными методическими рекомендациями по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-COVIDn), утвержденным Главным санитарным врачом Российской Федерации 30.03.2020, этиологическая лабораторная диагностика коронавирусной инфекции проводится во всех лабораториях Российской Федерации вне зависимости от их организационно-правовой формы (далее – Лаборатория), имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека III - IV патогенности и условия для исследований с применением методов амплификации нуклеиновых кислот.

Для выявления возбудителя SARS-CoV-2 используются методы амплификации нуклеиновых кислот (без накопления возбудителя), с применением зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации тест-систем, в соответствии с инструкцией по применению.

### **Этиологическая лабораторная диагностика COVID-19**

В амбулаторных условиях для обследования пациентов применяются следующие алгоритмы. Взятие мазка из носа и ротоглотки в 1-й, 3-й и 11-й дни после обращения.

Для пациентов взятие и исследование мазков из носа и ротоглотки в день обращения проводится по решению врача.

При помещении пациента в стационар обязательно исследование трех образцов биологических материалов, собранных в течение первых трех дней после появления симптомов заболевания.

Для выявления COVID-19 исследуются респираторные диагностические материалы, взятые у пациента: мазки из носоглотки и ротоглотки, мокрота, эндотрахеальный аспират, бронхоальвеолярный лаваж). Могут быть исследованы и другие виды диагностического материала: кровь (сыворотка, цельная кровь), моча.

### **Сбор, хранение и транспортировка диагностического материала**

Взятие диагностического материала, его упаковка, маркировка и транспортировка осуществляется в соответствии с требованиями и правилами к работе с материалами, потенциально инфицированными возбудителями II группы патогенности, их хранении и транспортировки согласно МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I – IV групп патогенности» и «Временными рекомендациями по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV», направленными в адрес органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья Роспотребнадзором письмом от 21.01.2020 № 02/706-2020-27.

Взятие диагностического материала, его маркировка и упаковка выполняется медицинским работником, прошедший инструктаж по санитарно-эпидемиологическим требованиям и правилам биологической безопасности при работе с пациентами, потенциально инфицированными микроорганизмами II группы патогенности. Биологический материал (мазки из носоглотки, ротоглотки, моча, фекалии) может быть отобран самостоятельно пациентом согласно инструкции, сотрудники, осуществляющие взятие диагностического материала, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты: респираторы типа FFP2 или их эквивалент, или пневмошлем, обеспечивающий более высокий уровень защиты; очки для защиты глаз или защитный экран; противочумный костюм, одноразовые латексные (резиновые) перчатки; водонепроницаемый фартук.

Мазок из носоглотки или ротоглотки (зева) берется стерильным тампоном, который, после взятия материала помещается в стерильную пластиковую пробирку с транспортной средой (с учетом рекомендаций производителя применяемых тест-систем/наборов реагентов). Для повышения концентрации вируса носоглоточные и орофарингеальные мазки должны быть помещены в одну пробирку. Температура при транспортировке должна быть +2°- +8°C. Время хранения образцов до исследования не должно превышать 5 дней при +2°- +8°C, может быть больше при -20°C или -70°C.

Мокрота собирается в одноразовый стерильный пластиковый контейнер объемом – 30-50 мл, герметично закрывающийся завинчивающейся пробкой. Диаметр горлышка контейнера должен быть не менее 30 мм. Убедитесь, что собранный материал представляет собой мокроту (отделяемое нижних дыхательных путей).

Транспортировка образцов может проводиться при температуре +2°- +8°C. Время хранения образцов до исследования не должно превышать 48 часов при +2°- +8°C при хранении в транспортной среде, содержащей противогрибковые и антибактериальные препараты, более - при -20°C или -70°C.

Эндотрахеальный аспират, аспират носоглотки или смыв из полости носа собирается в стерильный одноразовый контейнер. Транспортировка образцов может проводиться при температуре +2°- +8°C. Время хранения образцов до исследования не должно превышать 48 часов при +2°- +8°C, более - при -20°C или -70°C.

Бронхоальвеолярный лаваж собирается в стерильный одноразовый контейнер. Транспортировка образцов может проводиться при температуре +2°- +8°C. Время хранения образцов до исследования не должно превышать 48 часов при +2°- +8°C, более - при -20°C или -70°C.

**Ткани биопсии или аутопсии, включая легкие, помещаются в одноразовые контейнеры с физиологическим раствором, содержащим противогрибковые и антибактериальные препараты, собираются в стерильный одноразовый контейнер. Транспортировка образцов может проводиться при температуре +2°- +8°C. Время хранения образцов до исследования не должно превышать 24 часов при +2°- +8°C, более - при -20°C или -70°C.**

Для идентификации образцов контейнеры / пробирки маркируются в месте сбора с использованием самоклеящихся этикеток с информацией, обеспечивающей однозначную идентификацию образца и его соответствие направлению.

Транспортировка герметично закрытых контейнеров с образцами в лабораторию осуществляется в специальных контейнерах / биксах. Направления и другая документация на бумажных носителях передается в отдельном полиэтиленовом пакете.

При необходимости пересылки образцов в лабораторию другого медицинского учреждения выполняются требования к пересылке инфекционных материалов II группы патогенности (СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности»).

Пробирки / контейнеры с образцами вместе с крышкой герметизируют различными пластификаторами (парафин, парафильм и др.); емкость маркируют. Образцы каждого пациента помещают в индивидуальный герметичный пакет с адсорбирующими материалом и дополнительно упаковывают в общий герметичный пакет.

Два или более образца одного пациента могут быть упакованы в один пластиковый пакет. Запрещается упаковывать образцы клинического материала от разных людей в одну упаковку.

Пакет с контейнерами помещают в герметично закрывающийся контейнер для транспортировки биологических материалов. Контейнер помещают в пенопластовый термоконтейнер с охлаждающими термоэлементами. Транспортный контейнер опечатывается и маркируется. В контейнер желательно поместить одноразовый индикатор, контролирующий соблюдение температуры от +2° до +8°C.

**Сопроводительные документы помещаются в индивидуальную упаковку отдельно от биологического материала иочно прикрепляются снаружи контейнера.**

### **Направление на исследование для этиологической диагностики COVID-19**

Направление на лабораторное исследование оформляется в электронном виде (через систему удаленной электронной регистрации, или в виде электронного заказа в программе МИС врачом-клиницистом), или на бумажном носителе.

Направление на лабораторное исследование должно содержать:

- персональные данные пациента, обеспечивающие его однозначную идентификацию;
- наименование направившего биоматериал отделения (организации);
- диагноз заболевания: «пневмония» или «исследование на COVID-19»;

- указание вида диагностического материала;
- дату и время назначения лабораторного исследования;
- дату и время взятия материала;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) и должности врача либо другого уполномоченного представителя, назначившего лабораторное исследование;
- фамилию, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, осуществлявшего взятие биоматериала.

При направлении диагностических материалов для исследования в лабораторию другой медицинской организации, помимо сведений, перечисленных выше, должно быть указано наименование медицинской организации, в которую направляется диагностический материал.

Также полагаем целесообразным привести результаты исследований специалистов КНР в части правильности забора биологических образцов и других особенностей лабораторной диагностики COVID-19 [26].

### **Этиология и маркеры воспалительного процесса**

#### **1. Обнаружение нуклеиновой кислоты SARS-CoV-2**

##### **1.1 Сбор материала**

Чувствительность анализа в большой степени зависит от качества образца, методов и сроков сбора. Типы образцов: отделяемое верхних дыхательных путей (мазки из зева, мазки из носа, носоглоточные секреты), отделяемое нижних дыхательных путей (мокрота, отделяемое дыхательных путей, жидкость из бронхоальвеолярного лаважа), кровь, кал, моча и отделяемое конъюнктивы. Образцы мокроты и других выделений нижних дыхательных путей являются предпочтительным материалом для анализа, так как имеют высокий коэффициент позитивности нуклеиновых кислот. SARS-CoV-2 преимущественно распространяется в альвеолярных клетках II типа (AT2), пик выделения вируса наступает через 3-5 дней после начала заболевания. Поэтому, даже если первый тест на нуклеиновые кислоты оказался отрицательным, материал следует продолжать собирать и тестировать в последующие дни.

##### **1.2 Обнаружение нуклеиновых кислот**

Анализ на наличие нуклеиновых кислот является предпочтительным методом диагностики SARS-CoV-2. Процедура тестирования согласно приведенным в наборе инструкциям выглядит следующим образом: образцы подвергаются предварительной обработке, вирус подвергается лизису для выделения нуклеиновых кислот. Три специфических гена SARS-CoV-2, а

именно: открытая рамка считывания 1a/b (ORF1a/b), гены нуклеокапсидного белка (N) и белка оболочки (E) затем амплифицируются по методике количественной ПЦР в реальном времени.

Амплифицированные гены обнаруживаются по интенсивности флуоресценции. Критерии положительных результатов анализа на нуклеиновые кислоты: положительный тест на ген ORF1a/b и (или) ген N (ген E).

Комбинированное обнаружение нуклеиновых кислот из разных типов образцов может повысить точность диагностики. Среди пациентов с подтвержденным положительным анализом на нуклеиновую кислоту в дыхательных путях около 30%-40% также показали нуклеиновую кислоту вируса в крови и около 50%-60% в кале. В то же время, доля положительных анализов в образцах мочи была довольно низкой. Комбинированное тестирование, включающее образцы отделяемого из дыхательных путей, фекалий, крови и другие помогает повысить чувствительность диагностики у пациентов с подозрением на новую коронавирусную инфекцию, лучше контролировать эффективность лечения и определять меры изоляции после выписки.

### **2. Выделение и культивирование вируса**

Посев культуры вируса должен проводиться в лаборатории с уровнем биобезопасности 3 (BSL-3) (*примечание - в Российской Федерации соответствует II уровню биологической безопасности*). Процесс кратко описывается следующим образом: получены свежие образцы мокроты, кала и т.д., клетки Vero E6 cells инокулированы материалом от больных для культивирования вируса. Цитопатический эффект (ЦПЭ) наблюдается через 96 часов. Обнаружение нуклеиновой кислоты вируса в культуральной среде свидетельствует об успешном культивировании. Определение титра вируса: после последовательного разведения вирусного посевного материала в 10 раз TCID<sub>50</sub> определяется микроцитопатическим методом либо подсчетом числа бляшкообразующих единиц (БОЕ).

### **3. Обнаружение антител в сыворотке**

После заражения SARS-CoV-2 вырабатываются специфические антитела. Методы определения сывороточных антител включают иммунохроматографию с коллоидным золотом, ИФА, хемилюминесцентный иммуноанализ и т.д. Положительный специфический IgG может использоваться в качестве критерия диагностики у пациентов с подозрением на новую коронавирусную инфекцию с отрицательным анализом на наличие нуклеиновых кислот. Титр специфических антител IgG в фазе выздоровления примерно в 4 раза выше, чем в острой фазе; IgM обнаруживается через 10 дней после появления симптомов; а IgG обнаруживается через 12 дней после появления

симптомов. Вирусная нагрузка постепенно уменьшается с повышением уровня сывороточных антител.

#### **4. Исследование показателей воспалительного процесса**

Рекомендуется проводить анализы на содержание С-реактивного белка, прокальцитонина, ферритина, D-димера, общих лимфоцитов и субпопуляций лимфоцитов, интерлейкинов IL-4, IL-6, IL-10, TNF- $\alpha$ , INF- $\gamma$  и других индикаторов воспаления и иммунного статуса, что может помочь оценить клиническое развитие, предупредить серьезные и критические тенденции и послужить основой для разработки стратегии лечения.

У большинства больных с COVID-19 наблюдается нормальный уровень прокальцитонина при значительно повышенном уровне С-реактивного белка. Быстро и значительно растущий уровень С-реактивного белка указывает на возможность вторичной инфекции. Уровень D-димера значительно повышается в тяжелых случаях, что является потенциальным фактором риска и основанием для плохого прогноза. У пациентов с низким общим количеством лимфоцитов в начале заболевания, как правило, плохой прогноз. У тяжелых больных прогрессивно снижается количество лимфоцитов периферической крови. У пациентов с тяжелым течением болезни значительно повышен уровень экспрессии IL-6 и IL-10. Мониторинг уровня IL-6 и IL-10 полезен для оценки риска перехода заболевания в тяжелую форму.

#### **5. Исследование на вторичные бактериальные и грибковые инфекции**

Больные в тяжелом и критическом состоянии подвержены вторичным бактериальным или грибковым инфекциям. Материал для анализа бактериальной или грибковой культуры собирается с места поражения. Если есть подозрение на вторичную инфекцию легких, для культивирования следует собирать мокроту, выделяемую при кашле из глубоких отделов легких, аспират из трахеи, жидкость БАЛ (бронхоальвеолярный лаваж) и соскобы. У пациентов с высокой температурой следует своевременно проводить посев крови. Взятие крови из периферических вен или катетеров следует проводить у пациентов с подозрением на сепсис, у которых стоит постоянный катетер. Рекомендуется брать у них анализ крови на иммуноглобулины G и M, по крайней мере, два раза в неделю в дополнение к посеву на грибковую флору.

## **КОДИРОВАНИЕ COVID-19 ПО МКБ-10**

Постановлением Правительства РФ от 31.01.2020 № 66 «О внесении изменения в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих» новая коронавирусная инфекция (COVID-19, код МКБ-10 – B 34.2

«Коронавирусная инфекция неуточненная»), добавлена в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, наряду с ОИ (чума, холера, оспа), утвержденных ранее Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715.

ВОЗ в январе 2020 г. обновила раздел МКБ-10 «Коды для использования в чрезвычайных ситуациях», добавив специальный код для COVID-19 - **U07.1 COVID-19** (при летальном исходе от COVID-19 указывается в строке «г)» части I медицинского свидетельства о смерти) [6].

### **Примеры формулировки диагнозов и кодирование COVID-19 по МКБ-10 в медицинских документах, заключениях судебно-медицинских экспертов, протоколах патолого-анатомического вскрытия и медицинских свидетельствах о смерти**

Кодирование статистической информации при наличии подозрения или установленного диагноза коронавирусной инфекции COVID-19 осуществляется в соответствии с нижеследующим порядком в соответствии с Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации и Информационным письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.04.2020 № 13-2/И/2-4335 «О кодировании коронавирусной инфекции, вызванной COVID-19» [40, 43, 44]:

- Коронавирусная инфекция, вызванная вирусом COVID-19, вирус идентифицирован (подтвержден лабораторным тестированием независимо от тяжести клинических признаков или симптомов) - **U07.1**
- Коронавирусная инфекция, вызванная вирусом COVID-19, вирус не идентифицирован (COVID-19 диагностируется клинически или эпидемиологически, но лабораторные исследования неубедительны или недоступны) - **U07.2**
- Наблюдение при подозрении на коронавирусную инфекцию - **Z03.8**
- Носительство возбудителя коронавирусной инфекции - **Z22.8**
- Контакт с больным коронавирусной инфекцией - **Z20.8**
- Скрининговое обследование с целью выявления коронавирусной инфекции - **Z11.5**
- Коронавирусная инфекция неуточненная (кроме вызванной COVID-19) - **B34.2**
- Коронавирусная инфекция уточненная (кроме вызванной COVID-19) - **B33.8**

- При наличии пневмонии, вызванной COVID-19, рубрики **J12-J18** используются в качестве дополнительных кодов.

**При летальных исходах рубрики XXI класса МКБ-10 не используются!**

Пример 1. Новая коронавирусная инфекция COVID-19 (подтвержденная), среднетяжелая форма, внебольничная двусторонняя пневмония. ДН 0. [40 – здесь и далее в данном подразделе].

Пример 2. Новая коронавирусная инфекция COVID-19 (подтвержденная), тяжелая форма, внебольничная двусторонняя пневмония, ОДН.

Пример 3. Подозрение на новую коронавирусную инфекцию COVID-19, тяжелая форма, внебольничная двусторонняя пневмония. Острый респираторный дистресс-синдром. ОДН.

Первичная медицинская документация (Талон пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях – форма № 025-1/у; Статистическая карта выбывшего из стационара – форма № 066/у) заполняется в установленном порядке. Дополнительные коды проставляются ручным способом в правом верхнем углу.

## **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СБОРУ И УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ**

Сохраняемость COVID-19 на окружающих объектах в настоящее время достоверно не определена. Другие коронавирусы, такие как те, которые вызывают MERS и SARS, могут сохраняться на непористых поверхностях в течение 24 часов или более (до 72 часов) [22].

Коронавирусы человека, такие как коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома (SARS), коронавирус ближневосточного респираторного синдрома (MERS) или эндемические коронавирусы человека (HCoV), могут сохраняться на небиологических непористых поверхностях, таких как металл, стекло или пластик, до 9 дней, но могут быть эффективно инактивированы с помощью процедур дезинфекции поверхности с помощью 62-71% этилового спирта, 0,5% перекиси водорода или 0,1% гипохлорита натрия в течение 1 минуты. Другие биоцидные агенты, такие как  $0,05 \pm 0,2\%$  хлорид бензилкония или 0,02% хлоргексидина диглюконат, являются менее эффективными. Можно ожидать таких же результатов и для вируса SARS-CoV-2 - вируса, который вызывает COVID-19 [32].

После каждого исследования и в конце рабочего дня должна проводиться текущая и заключительная дезинфекция, выполняемая в полном комплекте СИЗ, с применением ультрафиолетовых облучателей.

В целях обеззараживания воздуха в помещениях проводится дезинфекция дезинфицирующими средствами, применяются бактерицидный облучатель или другое устройство для обеззараживания воздуха и (или) поверхностей для дезинфекции воздушной среды помещения. Количество необходимых облучателей рассчитывается в соответствии с инструкцией по их применению на кубатуру площади, на которой они будут установлены [6].

**Вентиляционные системы должны быть активны во время очистки и дезинфекции !**

Следует использовать сертифицированное, согласованное с территориальным органом Роспотребнадзора, дезинфицирующее средство с вирулицидной активностью, согласно инструкции по его применению, с соблюдением времени эффективной экспозиции.

Сначала необходимо очистить поверхность, а затем нанести дезинфицирующее средство, как указано на этикетке производителя дезинфицирующего средства, уделяя внимание всем предметам и всех поверхностям.

Следует избегать использования методов нанесения средств, которые вызывают разбрызгивание или образование аэрозолей.

В подразделении должен храниться как минимум недельный запас дезинфицирующих средств и СИЗ.

Все манипуляции должны отражаться в специальном журнале, ведение которого контролируется специально назначенным лицом.

В секционном помещении следует минимизировать количество предметов многоразового использования.

Фотоаппарат, телефоны, компьютерная и офисная техника, другие предметы, которые остаются в секционной, должны регулярно обрабатываться и оставаться как можно более чистыми, но обращаться с ними следует как с потенциально загрязненными – в перчатках. Следует протирать предметы соответствующим дезинфицирующим средством после их использования. При выносе предметов из секционного помещения необходимо убедиться, что они полностью обеззаражены соответствующим дезинфицирующим средством, и в соответствии с рекомендациями производителя.

Секционные инструменты следует очищать и дезинфицировать после проведения каждого исследования, соблюдая соответствующие меры предосторожности при работе с острыми предметами.

При необходимости, утилизировать ткани умершего следует в соответствии с обычными процедурами для патологических отходов.

Медицинские отходы, образующиеся в результате вскрытия, утилизируются в соответствии с правилами и нормативами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Медицинские отходы, в том числе биологические выделения (мокрота, моча, кал и другие), утилизируются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами класса В [6].

## **УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ ОСТАНКОВ**

Необходимо следовать стандартным процедурам при транспортировке тела после того, как образцы были забраны и тело было упаковано. Целесообразно продезинфицировать наружную часть мешка с помощью дезинфицирующего средства, используемого в медицинской организации, нанесенного в соответствии с рекомендациями производителя.

Работы следует производить без образования аэрозоля.

**Все манипуляции необходимо выполнять в СИЗ !**

Полагаем целесообразным ниже привести регламент обращения с телами погибших пациентов с подозрением на заражение или подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19, который также может быть в случаях необходимости использован в бюро судебно-медицинской экспертизы, патолого-анатомических бюро и патологоанатомических отделениях медицинских организаций [26].

(1) СИЗ для персонала: персонал должен быть полностью защищен и облачен в рабочую одежду, одноразовые медицинские шапочки, одноразовые перчатки и толстые резиновые перчатки с длинными рукавами, одноразовую защитную медицинскую одежду, медицинские защитные маски (N95/FFP33) или фильтрующий респиратор с принудительной подачей воздуха, защитные маски, рабочую обувь или резиновые сапоги, водонепроницаемые бахилы, водонепроницаемые фартуки или водонепроницаемые изоляционные халаты и так далее.

(2) Уход за телом усопшего: необходимо заполнить все отверстия и раны пациента, включая рот, нос, наружные слуховые проходы, анальное от-

верстие и трахеотомическое отверстие, используя ватные шарики или марлю, замоченные в растворе хлорсодержащего дезинфектанта в концентрации 3000-5000 мг/л или в растворе гидроперекиси ацетила 0,5%.

(3) Оборачивание усопшего: необходимо обернуть тело в двухслойную ткань, пропитанную дезинфицирующим средством, и поместить его в двухслойный запечатанный водонепроницаемый холст, пропитанный дезинфицирующим средством на основе хлора.

В соответствии с Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 07.04.2020 № 358 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 29 декабря 2016 года № 1064», при транспортировке, хранении и выдаче тел умерших для захоронения должны быть соблюдены следующие условия [39].

1. Тела умерших с прижизненно подтвержденной инфекцией, вызванной коронавирусной инфекцией (COVID-19), в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы (кроме перечисленных медицинских организаций – перечень медицинских организаций приведен в приказе) транспортировать **санитарным транспортом** отдела по перевозке тел умерших (погибших) (наименование медицинской организации приведено в приказе) в патологоанатомическое отделение (далее - ПАО) медицинской организации (наименование медицинской организации приведено в приказе) **без предварительного направления** в ПАО стационаров, в которых наступил летальный исход.

2. Выполнение вскрытий в адекватно проветриваемом помещении, при естественной вентиляции с потоком воздуха не менее 160 л/с в час (кратность воздухообмена) или в помещениях с отрицательным давлением (должны устанавливаться запорные устройства, в том числе, обратные клапаны, на приточных и вытяжных вентиляционных системах в секционных, лабораториях ПАО), для исключения несанкционированного перетока воздуха. Вытяжные вентиляционные системы должны быть оборудованы устройствами обеззараживания воздуха или фильтрами тонкой очистки.

3. Участие во вскрытии минимального количества персонала.

4. Работа персонала ПАО в соответствующих СИЗ: двойные хирургические перчатки со слоем непрорезаемых синтетических сетчатых перчаток, чистое одноразовое водонепроницаемое или герметичное обличение с длинными рукавами (халат, куртка, брюки), водонепроницаемый фартук, пластиковая маска (щиток) или очки для защиты лица и глаз от брызг, одноразовый респиратор с высоким уровнем защиты органов дыхания, одноразовые бахи-

лы, хирургическая шапочка, костюм II типа (облегченный противочумный костюм), костюм «Кварц».

5. Производить забор материала на вирусологическое, бактериологическое и другие виды исследования стерильным секционным набором в соответствии с действующими рекомендациями.

6. Производить мойку и дезинфекцию инструментов, используемых во время вскрытия, сразу после вскрытия; производить незамедлительное обеззараживание поверхностей, на которых проводились манипуляции с телом, СИЗ персонала с использованием дезинфицирующих средств.

7. Использование соответствующих СИЗ, включая средства защиты органов дыхания и глаз, при подготовлении и использовании дезинфицирующих растворов и проведении дезинфекции.

8. Укомплектование ПАО медицинских организаций необходимым объемом оборудования, СИЗ, расходных материалов, дезинфицирующих средств, средств индивидуальной защиты персонала.

9. Ведение в ПАО журнала, с фиксацией Ф.И.О., дат и действий всех работников, участвующих в посмертном исследовании тела и взятии биоматериала, уборке и дезинфекции секционного зала.

10. Направлять секционный материал на лабораторное исследование в референс-центр ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора.

11. Тела умерших от инфекции, вызванной новым коронавирусом (COVID-19), помещать в пластиковые пакеты, дезинфицировать снаружи, размещать в помещения для хранения тел умерших для сохранения до дня похорон, не проводить бальзамирование тел умерших, чтобы избежать чрезмерных манипуляций с телом. Осуществлять выдачу тела родственникам из ПАО по следующей схеме: поместить тело во второй пластиковый пакет, продезинфицировать снаружи, выдавать в закрытом гробу без церемонии прощания (получают тело не более 3-х человек).

12. Рекомендовать родственникам умерших от коронавирусной инфекции (COVID-19) кремировать тела умерших. Кремация (или в крайних случаях захоронение) осуществляется в общих крематориях и на общих кладбищах с соблюдением требований санитарных правил СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)».

13. Обеспечить проведение цикла заочного (дистанционного) внеочередного обучения и инструктажа медицинского персонала ПАО по вопросам предупреждения и распространения коронавирусной инфекции (2019-nCoV), в том числе по организации и проведению противоэпидемических мероприя-

тий, использованию средств индивидуальной защиты и мерах личной профилактики.

14. Тела умерших с подозрением на инфекцию, вызванную коронавирусом (COVID-19), в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы, до получения результатов прижизненного лабораторного обследования на COVID-19 сохранять в пластиковых пакетах после дезинфекции снаружи в помещениях для хранения тел умерших в ПАО стационаров, в которых наступил летальный исход (или направлять по раскреплению, при отсутствии своего ПАО). После получения положительного результата направлять тела санитарным транспортом отдела по перевозке тел умерших (погибших) (наименование медицинской организации приведено в приказе) для проведения вскрытия в ПАО медицинской организации (наименование медицинской организации приведено в приказе).

15. В случаях, когда при проведении вскрытия в ПАО медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы возникает подозрение на инфекцию, вызванную коронавирусом (COVID-19), действовать в соответствии с требованиями СП 1.3 .3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности) и других нормативных документов».

16. Утвердить нормативными правовыми документами медицинских организаций финансовые надбавки для сотрудников ПАО, участвующих в проведении патологоанатомических исследований тел умерших с особо опасными инфекциями, подтвержденной коронавирусной инфекцией (COVID-19) или с подозрением на нее.

## **МЕРОПРИЯТИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ**

Мероприятия проводятся с учетом письма Роспотребнадзора от 23.01.2020 № 02/770-2020-32 «Об инструкции по проведению дезинфекционных мероприятий для профилактики заболеваний, вызываемых коронавирусами», Методическими рекомендациями «МР 3.1.0170-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиология и профилактика COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020) (прим. – см. Приложение № 6 данных Временных методических рекомендаций), а также Федеральных клинических рекомендаций по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях (2015) [6, 45, 56 – здесь и далее].

По прибытии на место проведения дезинфекции члены бригады надевают защитную одежду. Заключительную дезинфекцию в транспортном средстве проводят немедленно после эвакуации умершего.

Для проведения обеззараживания в очаг входят два члена бригады, один дезинфектор остается вне очага. В обязанность последнего входит прием вещей из очага для камерной дезинфекции, приготовление дезинфицирующих растворов, поднос необходимой аппаратуры.

Перед проведением дезинфекции необходимо закрыть окна и двери в помещениях, подлежащих обработке. Проведение заключительной дезинфекции начинают от входной двери здания, последовательно обрабатывая все помещения, включая те, где находился умерший. В каждом помещении с порога, не входя в комнату, обильно орошают дезинфицирующим раствором пол и воздух.

В соответствии с Приложением № 6 Методических рекомендаций «МР 3.1.0170-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиология и профилактика COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020) [56], с целью профилактики и борьбы с инфекциями, вызванными коронавирусами, для дезинфекции применяют дезинфицирующие средства, в инструкции к которым указаны режимы для обеззараживания объектов при **вирусных** инфекциях.

Рекомендуются средства из следующих химических групп:

1. Хлорактивные (натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты - в концентрации активного хлора в рабочем растворе не менее 0,06%, хлорамин Б - в концентрации активного хлора в рабочем растворе не менее 3,0%).

2. Кислородактивные (перекись водорода - в концентрации не менее 3%).

3. Катионные поверхностные активные вещества (КПАВ) - четвертичные аммониевые соединения в концентрации в рабочем растворе не менее 0,5%.

4. Третичные амины (в концентрации в рабочем растворе не менее 0,05%).

5. Полимерные производные гуанидина (в концентрации в рабочем растворе не менее 0,2%).

6. Спирты (в качестве кожных антисептиков и дезинфицирующих средств для обработки небольших по площади поверхностей - изопропиловый спирт в концентрации не менее 70% по массе, этиловый спирт в концентрации не менее 75% по массе).

Руководитель медицинской организации, в которой находился умерший, подозрительный на коронавирусную инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, осуществляет первичные противоэпидемические мероприятия согласно оперативному плану медицинской организации, как на случай выявления больного особо опасной инфекцией (ООИ), с целью обеспечения своевременного информирования, временной изоляции и консультирования.

Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения проводится в соответствии с Методическими указаниями МУ 3.4.2552-09 (утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 17.09.2009).

Полагаем целесообразным ниже привести **регламент дезинфекции** в зоне инфекционного отделения для больных новой коронавирусной инфекцией COVID-19, который также может быть в случаях необходимости использован в бюро судебно-медицинской экспертизы, патологоанатомических бюро и патологоанатомических отделениях медицинских организаций [26].

### **2.1 Дезинфекция пола и стен**

(1) Перед началом дезинфекции необходимо полностью удалить видимые загрязнения в соответствии с правилами обращения с пролитой кровью и биологическими жидкостями.

(2) Дезинфекция пола и стен осуществляется хлорсодержащим дезинфицирующим раствором с концентрацией 1000 мг/л путем мытья пола, распыления или протирания.

(3) Дезинфекция должна проводиться в течение 30 минут как минимум.

(4) Проводите дезинфекцию три раза в день и повторяйте процедуру при каждом загрязнении.

### **2.2 Дезинфекция поверхностей предметов**

(1) Перед началом дезинфекции необходимо полностью удалить видимые загрязнения в соответствии с правилами обращения с пролитой кровью и биологическими выделениями.

(2) Протрите поверхность предметов хлорсодержащим дезинфицирующим раствором с концентрацией 1000 мг/л или салфетками с активным хлором; подождите 30 минут, после чего ополосните чистой водой. Проводите дезинфекцию три раза в день (проводить заново при каждом подозрении в заражении).

(3) Начинать протирание следует с менее загрязненных мест, двигаясь в сторону более загрязненных: сначала протрите поверхности предмета, к которым притрагиваются редко, а затем перейдите к поверхностям, к которым прикасаются часто. (Когда протирание поверхности предмета завершено, возьмите новую салфетку).

### **2.3 Дезинфекция воздуха**

(1) В целях дезинфекции воздуха в условиях человеческой жизнедеятельности допускается использование плазменных стерилизаторов воздуха.

(2) Если плазменного стерилизатора воздуха в наличии нет, используйте ультрафиолетовые лампы в течение 1 часа. Проводите эту процедуру три раза в день.

### **2.4 Обезвреживание экскрементов и сточных вод**

(1) Перед выпуском в городскую канализацию экскременты и сточные воды должны проходить дезинфекцию путем обработки хлорсодержащим дезинфицирующим раствором (первоначальная обработка проводится раствором с концентрацией 40 мг/л активного хлора). Процесс дезинфекции должен длиться не менее полутора часов.

(2) Концентрация хлорного остатка в дезинфицированных сточных водах должна дойти до 10 мг/л.

Также полагаем целесообразным ниже привести **регламент удаления пролитой крови/жидкостей, инфицированных новой коронавирусной инфекцией**, который также может быть в случаях необходимости использован в бюро судебно-медицинской экспертизы, патолого-анатомических бюро и патологоанатомических отделениях медицинских организаций [26].

#### **3.1 В случае небольшого объема пролитой крови/жидкостей (< 10 мл):**

(1) Вариант 1: Накрыть пролитую кровь/жидкость хлорсодержащими дезинфицирующими салфетками (содержание активного хлора 5000 мг/л) и осторожно удалить, а затем дважды протереть предмет хлорсодержащими дезинфицирующими салфетками (содержание активного хлора 500 мг/л);

(2) Вариант 2: Осторожно удалите пролитую кровь/жидкость с помощью таких одноразовых впитывающих материалов как марля, салфетки и так далее, вымоченные в хлорсодержащем дезинфицирующем растворе с концентрацией 5000 мг/л.

#### **3.2 В случае большого объема пролитой крови/жидкостей (> 10 мл):**

(1) В первую очередь, расставьте специальные знаки, чтобы обозначить место разлива;

(2) Проведите удаление крови/жидкостей в соответствии с Вариантом 1 или 2 как описано ниже:

1) Вариант 1: Впитывать пролитую жидкость в течение 30 минут чистым полотенцем (с гидроперекисью ацетила (надуксусная кислота), чтобы одно полотенце могло впитать до 1 л жидкости), а после удаления загрязняющих веществ очистите зараженное место.

2) Вариант 2: Полностью засыпать пролитую кровь/жидкость дезинфицирующим порошком или хлорной известью, содержащей поглощающие влагу вещества, а затем вылить достаточное количество хлорсодержащего дезинфицирующего раствора с концентрацией 10000 мг/л на поглощающие влагу вещества (или накройте сухим полотенцем, которое будет подвергнуто дезинфекции высокого уровня). Оставьте как минимум на 30 минут, а затем аккуратно удалите пролитую кровь/жидкость.

(3) Экскременты, выделения, рвотные массы пациентов необходимо собирать в специальные контейнеры и дезинфицировать в течение 2 часов с использованием дезинфицирующего средства с концентрацией хлора 20000 мг/л в соотношении пролитой крови/жидкости к дезинфицирующему средству 1:2.

(4) После удаления разлитой крови/жидкости, дезинфицируйте поверхности загрязненного участка или предметов.

(5) Содержащие загрязняющие вещества контейнеры можно вымачивать и дезинфицировать в растворе с содержанием активного хлора 5000 мг/л в течение 30 минут, а затем очистить.

(6) Собранные загрязняющие вещества подлежат утилизации как медицинские отходы.

(7) Использованные предметы поместить в двухслойные пакеты для медицинских отходов и утилизировать как медицинские отходы.

**Дезинфекция многоразовых медицинских изделий** в связи с новой коронавирусной инфекцией [26].

#### **4.3 Предварительная обработка других многоразовых медицинских изделий**

(1) При отсутствии видимых загрязнений, погрузите изделие в хлорсодержащий раствор с концентрацией 1000 мг/л как минимум на 30 минут;

(2) При наличии видимых загрязнений, погрузите изделие в хлорсодержащий раствор с концентрацией 5000 мг/л как минимум на 30 минут;

(3) После просушки, поместите изделие в герметичную упаковку и отправьте в центр дезинфекции.

**Регламент утилизации медицинских отходов**, связанных с новой коронавирусной инфекцией [26].

- 1) Все отходы пациентов с подозрением на заражение или подтвержденным диагнозом подлежат утилизации как медицинские отходы;
- (2) Медицинские отходы поместить в двухслойный мешок для медицинских отходов, перетянуть мешок ремешками, чтобы получилась S-образная форма, и обрызгать мешок хлорсодержащим дезинфицирующим раствором с концентрацией 1000 мг/л;
- (3) Использовать специальный контейнер для острых предметов, закрыть контейнер и обрызгать хлорсодержащим дезинфицирующим раствором с концентрацией 1000 мг/л;
- (4) Помещенные в мешок отходы необходимо положить в контейнер для перевозки отходов, прикрепить этикетку с указанием наименования инфекции, полностью закрыть контейнер и отправить его;
- (5) Отправить отходы на временный склад медицинских отходов по определенному маршруту и в указанное время, и обеспечить раздельное хранение отходов в определенном месте;
- (6) Сбор и утилизация медицинских отходов осуществляются утвержденным оператором по утилизации медицинских отходов.

## ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Все сотрудники, участвующие в исследованиях лиц с подозрением на коронавирусную инфекцию, а также в проведении обработки определенных для исследований помещений должны пройти специальное обучение (инструктаж) по работе с возбудителем новой коронавирусной инфекции COVID-19 и принципам техники безопасности.

За лицами, контактными с умершим, устанавливают медицинское наблюдение.

Во всех случаях аварийных ситуаций на рабочем месте, произошедших в процессе исследования умершего с подозрением на COVID-19, а также во всех случаях посмертного установления COVID-19 (либо при подозрении на наличие COVID-19) все работы должны быть приостановлены с экстренным извещением территориального органа Роспотребнадзора.

При наличии неблагоприятной санитарно-эпидемиологической обстановки в субъекте Российской Федерации и при получении соответствующих распоряжений от территориального органа Роспотребнадзора, все случаи без наличия сопровождающей медицинской документации и все случаи пневмоний с неустановленным возбудителем должны исследоваться согласно принципам проведения исследований лиц с подозрением на COVID-19.

В соответствии с пунктом 79.19 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации», при обнаружении в исследуемых препаратах признаков не распознанных при исследовании трупа особо опасных инфекций заведующий судебно-гистологическим подразделением ГСМЭУ или выполняющий исследование эксперт незамедлительно извещают об этом руководителя ГСМЭУ и эксперта, исследовавшего труп. При обнаружении в препаратах признаков не распознанных при исследовании трупа карантинных и других инфекций извещают соответствующий орган государственного санитарно-эпидемиологического надзора в установленном порядке.

В соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.03.2020 № 9 «О дополнительных мерах по недопущению распространения COVID-2019» [35], необходимо:

**«1.5. Обеспечить обязательное проведение лабораторного обследования на COVID-2019 следующих категорий лиц:**

вернувшихся на территорию Российской Федерации с признаками респираторных заболеваний;

контактировавших с больным COVID-2019;

с диагнозом «внебольничная пневмония»;

старше 65 лет, обратившихся за медицинской помощью с симптомами респираторного заболевания;

**медицинских работников, имеющих риски инфицирования COVID-2019 на рабочих местах, - 1 раз в неделю, а при появлении симптомов, не исключающих COVID-2019, - немедленно; ...**

3.1. Соблюдение противоэпидемического режима, исключающего риски инфицирования COVID-19, в обсерваторах, медицинских организациях для госпитализации больных COVID-2019, обучение персонала работе в СИЗ и контроль за их использованием; ...».

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2020 № 264н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»»:

«6. Дополнить приказ приложением № 10 следующего содержания:

**«Приложение № 10**

к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от 19 марта 2020 г. № 198н

Минимальные требования к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции COVID-19

12. Обращение (сбор, хранение, обеззараживание, обезвреживание, транспортировка) с отходами, образующимися при осуществлении медицинской деятельности структурного подразделения медицинской организации для лечения COVID-19, проводится в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами класса опасности В.

...14. В структурном подразделении медицинской организации для лечения COVID-19 необходимо предусматривать:

центральное стерилизационное отделение;

площадку для обработки санитарного транспорта;

оборудование шлюзов на вход и выход;

кислородную станцию или рампу;

блокировку сточных вод и их санитарную обработку (за исключением случаев отсутствия технической возможности блокировки сточных вод и их санитарной обработки).».

В связи со сложившейся эпидемиологической обстановкой Минздрав России разъясняет, что обращение с отходами, образующимися при осуществлении медицинских мероприятий для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) проводится в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами класса В (СанПин 2.1.7.2790-10). Данные требования регламентируют условия сбора отходов соответствующего класса, способы и метод обеззараживания, временного хранения и транспортировки. Любые виды утилизации отходов класса В, отличающиеся от указанных в документе, недопустимы [41].

Справочно:

К медицинским отходам класса В относятся:

- материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями;
- отходы лабораторий, фармацевтических и иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами I - II групп патогенности;

## Временные методические рекомендации

- отходы лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненные мокротой пациентов, отходы микробиологических лабораторий.

## **ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДОВАННЫХ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ ДОКУМЕНТОВ И МАТЕРИАЛОВ**

**«Горячие» документы – Коронавирус.  
Информационно-правовой портал «КонсультантПлюс»**  
доступно по ссылке: <http://www.consultant.ru/law/hotdocs/t3245/>

1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.05.2010 № 346н «Об утверждении Порядка организации и производства судебно-медицинских экспертиз в государственных судебно-экспертных учреждениях Российской Федерации».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2013 № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий».
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.03.2020 № 171 «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» [доступно по ссылке: [http://www.rc-sme.ru/News/materials/COVID-2019\\_priikaz.pdf](http://www.rc-sme.ru/News/materials/COVID-2019_priikaz.pdf)].
6. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (версия 4; 27.03.2020) [доступно по ссылке: [https://static-3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/049/877/original/COVID19\\_recomend\\_v4.pdf](https://static-3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/049/877/original/COVID19_recomend_v4.pdf)].
7. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.01.2020 № 2 «О дополнительных мероприятиях по недопущению завоза и распространения новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV» [доступно по ссылке: [https://www.rosпотребnadzor.ru/region/korono\\_virus/files/spec/postfnov%20koronaV.pdf](https://www.rosпотребnadzor.ru/region/korono_virus/files/spec/postfnov%20koronaV.pdf)].





%D0%  
%B7%D0%  
%BE%D0%  
%B2%D0%  
%B0%D0%  
%BD%D0%  
%B8%D0%  
%B5%20  
%D1%  
%81%D1%  
%80%D0%  
%B5%D0%  
%B4%D1%  
%81%D1%  
%82%D0%  
%B2%20%D  
%0%  
%B8%D0%  
%BD%D0%  
%B4%D0%  
%B8%D0%  
%B2%D0%  
%B8%D0%  
%B4%D1%  
%83  
%D0%  
%B0%D0%  
%BB%D1%  
%8C%D0%  
%BD%D0%  
%BE%D0%  
%B9%20%D0%  
%B7  
%D0%  
%B0%D1%  
%89%D0%  
%B8%D1%  
%82%D1%  
%8B.docx].

20. Протокол ВОЗ от 03.02.2020 «Для оценки потенциальных факторов риска возникновения новой коронавирусной (2019-nCoV) инфекции среди работников здравоохранения в условиях учреждений здравоохранения» [доступно по ссылке: <https://www.rosпотребнадзор.ru/files/news/%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%BA%D0%BE%D0%BB%20%D0%B4%D0%BB%D1%8F%20%D0%BE%D1%86%D0%B5%D0%BD%D0%BA%D0%B8%20%D0%BF%D0%BE%D1%82%D0%B5%D0%BD%D1%86.%20%D1%84%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B2%20%D1%80%D0%B8%D1%81%D0%BA%D0%B0%D0%B0.pdf>].
21. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Клиническое руководство по ведению пациентов с тяжелой острой респираторной инфекцией при подозрении на инфицирование новым коронавирусом (2019-nCoV). Временные рекомендации [доступно по ссылке: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0020/426206/RUS-Clinical-Management-of-Novel\\_CoV\\_Final\\_without-watermark.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0020/426206/RUS-Clinical-Management-of-Novel_CoV_Final_without-watermark.pdf?ua=1)].
22. Временное руководство Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC) по постмортальной диагностике и особенностям профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) [доступно по ссылке: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-postmortem-specimens.html>].
23. Подробное иллюстрированное руководство Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC) по использованию и снятию средств индивидуальной защиты [доступно по ссылке: <https://www.cdc.gov/hai/pdfs/ppe/ppe-sequence.pdf>].
24. Рекомендованные ВОЗ рецептуры антисептиков для рук: Руководство по организации производства на местах [доступно по ссылке: [https://www.who.int/gpsc/5may/tools/guide\\_local\\_production\\_ru.pdf?ua=1](https://www.who.int/gpsc/5may/tools/guide_local_production_ru.pdf?ua=1)].
25. Вспышка коронавирусной инфекции COVID-19: Оперативная информация ВОЗ [доступно по ссылке: <https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>].
26. Цай Хунлю, Чэн Юй, Чэн Цзобин, Фан Циан, Хань Вэй Ли, Ху Шаохуа, Ли Цзяньпин, Ли Тун, Лу Соян, Цюй Тинтин, Шэн Ихун, Шэн Цзифан, Ван Хуафэн, Вэй Гоцин, Сюй Кайцзинь, Чжао Сюэхун, Чжун Цзыфэн, Чжоу Цзяньбин. Руководство по профилактике и лечению новой коронавирусной инфекции COVID-19 // под ред. проф.

- Тинбо Лян. - Университетская школа медицины провинции Чжэцзян (перевод на русский язык). - М: Изд-во МИА «Россия сегодня». – 94 с.
27. Pathology of Infectious Diseases / edited by Gary W. Procop, Bobbi S. Pritt. – Elsevier, 2015. – 684 p.
28. Coronavirus: Novel Coronavirus (COVID-19) Infection. Reviewed by: Stanley Perlman, MD, PhD (Professor Department of Microbiology and Immunology Department of Pediatrics University of Iowa). Published February 5, 2020; Updated March 25, 2020. – Elsevier, 2020 – 10 p.
29. Никифоров В.В., Суранова Т.Г., Миронов А.Ю., Забозлаев Ф.Г. Новая коронавирусная инфекция (COVID-19): этиология, эпидемиология, клиника, диагностика, лечение и профилактика, – Москва, 2020. – 48 с.
30. Письмо главного внештатного специалиста по судебно-медицинской экспертизе Минздрава России А.В. Ковалева от 27.03.2020 № 1900 руководителям бюро судебно-медицинской экспертизы органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.
31. Образовательный портал ВОЗ по вопросам COVID-19 [доступно по ссылке: <https://openwho.org/courses?lang=ru>].
32. Kampf G., Todt D., Pfaender S., Steinmann E. Persistence of Coronaviruses on Inanimate Surfaces and their Inactivation with Biocidal Agents. Journal of Hospital Infection. 2020;104(3):246-51. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022> (accessed March 22, 2020) [доступно по ссылке: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0195670120300463?token=95DCABBBB2234AA764642ED99A75FDFCA958AF74D15E22919A103A5ADF7F9CE9ADD3027C88B1E4691565F3D453BEB998>].
33. Временное руководство ВОЗ от 24.03.2020 «Профилактика и контроль инфекций для безопасного обращения с трупом в контексте COVID-19» [доступно по ссылке: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331538/WHO-COVID-19-IPC\\_DBMgmt-2020.1-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331538/WHO-COVID-19-IPC_DBMgmt-2020.1-eng.pdf)].
34. «Временное руководство «Рекомендации ВОЗ "Профилактика и контроль инфекций для безопасного обращения с трупами в контексте COVID-19"» (утв. Роспотребнадзором 24.03.2020). (Оригинал на английском языке - Infection Prevention and Control for the Safe Management of a Dead Body in the Context of COVID-19: Interim Guidance, 24 March, 2020). Источник: Информационно-правовой портал КонсультантПлюс [доступно по ссылке: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=348807&fld=134&dst=100000001,0&rnd=0.03320796821408456#05965094076804546> ].
35. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.03.2020 № 9 «О дополнительных мерах

- по недопущению распространения COVID-2019» [доступно по ссылке: <https://www.rosпотребнадзор.ru/upload/iblock/ca5/postanovlenie-ggsv-ot-30.03.2020- -9.pdf>].
36. Рекомендуемое руководство Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC) по расширенному использованию и ограниченному повторному использованию фильтрующих респираторов для лица N95 в медицинских учреждениях [доступно по ссылке: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>].
37. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.04.2020 № 264н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»».
38. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 04.04.2020 № 01-01-346 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 29 декабря 2016 г. № 1064».
39. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 07.04.2020 № 358 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 29 декабря 2016 года № 1064».
40. Временные методические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» (версия 5; 08.04.2020) [доступно по ссылке: [https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/049/951/original/09042020\\_%D0%9C%D0%A0\\_COVID-19\\_v5.pdf](https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/049/951/original/09042020_%D0%9C%D0%A0_COVID-19_v5.pdf)].
41. Информационное письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.04.2020 «Минздрав России о порядке обращения с медицинскими отходами в связи с распространением коронавирусной инфекции» [доступно по ссылке: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2020/04/08/13672-minzdrav-rossii-o-poryadke-obrascheniya-s-meditsinskimi-othodami-v-svyazi-s-rasprostraneniem-koronavirusnoy-infektsii>].
42. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 09.04.2020 № 379 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 29 декабря 2016 № 1064».
43. Временные методические рекомендации Министерства

- здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Инфографика (версия 5; 08.04.2020) [доступно по ссылке: [https://static-2.rosmiandrav.ru/system/attachments/attaches/000/049/997/original/COVID-19\\_V5\\_Final.pdf](https://static-2.rosmiandrav.ru/system/attachments/attaches/000/049/997/original/COVID-19_V5_Final.pdf)].
- 44.Информационное письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.04.2020 № 13-2/И/2-4335 «О кодировании коронавирусной инфекции, вызванной COVID-19» .
- 45.Шестопалов Н.В., Пантелейева Л.Г., Соколова Н.Ф., Абрамова И.М., Лукичев С.П. Федеральные клинические рекомендации по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в медицинских организациях // Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи – М., 2015. – 67 с. [доступно по ссылке: <http://www.niid.ru/documents/niid/145548>].
- 46.Real-time Tracking of Pathogen Evolution [доступно по ссылке: <https://nextstrain.org/>].
- 47.Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.11.2013 № 64 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13 "Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)" (вместе с «СП 1.3.3118-13. "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.3118-13 "Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)"» [доступно по ссылке: <https://online11.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=doc&ts=1524541532017062829091262421&cacheid=01BD1879CF7436504A223D7DB05CF0CD&mode=splus&base=LAW&n=164208&rnd=AFB38D10DAA8CADE6261633B6D47DABE#7d1pcmdbyn8>].
- 48.Antiseptic Skin Cleanser'S (Domestic / Personal Use). Monograph / Health Products and Food Branch. - Published by authority of the Minister of Health of Canada. 2020.03.20. – 12 p. [доступно по ссылке: [http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpidsn/dbImages/Final%20mono\\_antiseptic%20skin%20cleansers\\_EN\\_2020-03-20.pdf](http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpidsn/dbImages/Final%20mono_antiseptic%20skin%20cleansers_EN_2020-03-20.pdf)].
- 49.Human-Use Antiseptic Drugs. Guidance Document. Published by authority of the Minister of Health of Canada. 2019.07.31. – 49 р. [доступно по ссылке: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/human-use-antiseptic->

- [drugs/antiseptic\\_guide\\_1d-eng%20REPLACED%20October%202019.pdf\]](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7375292/).
50. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 08.04.2020 № 373 «Об утверждении алгоритма действий врача при поступлении в стационар пациента с подозрением на внебольничную пневмонию, коронавирусную инфекцию (COVID-19), порядка выписки пациентов с внебольничной пневмонией, коронавирусной инфекцией (COVID-19), для продолжения лечения в амбулаторных условиях (на дому)».
51. Sriwijitalai W., Wiwanitkit V. COVID-19 in Forensic Medicine Unit Personnel: Observation from Thailand. Journal of Forensic and Legal Medicine (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jflm.2020.101964>. Available online 11 April 2020 [доступно по ссылке: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1752928X20300718>].
52. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.04.2020 № 10 «О внесении изменений в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.03.2020 № 9 «О дополнительных мерах по недопущению распространения COVID-2019»» [доступно по ссылке: <https://www.rosпотребnadzor.ru/upload/iblock/517/postanovlenie-10-ot-03.04.2020-.pdf>].
53. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13.04.2020 № 11 «О внесении изменения в постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30.03.2020 № 9 «О дополнительных мерах по недопущению распространения COVID-2019»» [доступно по ссылке: <https://www.rosпотребnadzor.ru/upload/iblock/9ec/postanovlenie-11-ot-13.04.2020.pdf>].
54. Учебно-методические фильмы Роспотребнадзора от 16.04.2020 «Как правильно одевать и снимать средства индивидуальной защиты» [доступно по ссылке: [https://rosпотребnadzor.ru/about/info/news/news\\_details.php?ELEMENT\\_ID=14260](https://rosпотребnadzor.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=14260)].
55. Информационно-аналитические материалы Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации «Меры по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции, поддержке граждан, обеспечению устойчивости экономики в условиях пандемии». – М., 16.04.2020. – 35 с.
56. Методические рекомендации «МР 3.1.0170-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Эпидемиология и профилактика COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020) [доступно по ссылке:

<http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=350140&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.8254449457376928#005693397069747441>.

57. Письмо Роспотребнадзора от 09.04.2020 № 02/6509-2020-32 «О рекомендациях по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции в медицинских организациях» (вместе с «Рекомендациями по предупреждению распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в медицинских организациях, осуществляющих оказание медицинской помощи в стационарных условиях») [доступно по ссылке: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=350029&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.3419710547912691#010479995079261317>].

## **ССЫЛКИ НА ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ И ЗАРУБЕЖНЫЕ НАУЧНЫЕ ИЗДАНИЯ И НАУЧНЫЕ ПОРТАЛЫ С БЕСПЛАТНЫМ ДОСТУПОМ, ПОСВЯЩЕННЫЕ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19**

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-postmortem-specimens.html>

<http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978012375156000031X>

<https://www.springernature.com/de/researchers/campaigns/coronavirus>

<https://www.elsevier.com/connect/coronavirus-information-center>

<https://стопкоронавирус.рф/>

[https://www.rosminzdrav.ru/ministry/covid19;%20target=\\_blank](https://www.rosminzdrav.ru/ministry/covid19;%20target=_blank)

[https://rosпотребнадзор.ru/about/info/news\\_time/news\\_details.php?ELEMENT\\_ID=13566](https://rosпотребнадзор.ru/about/info/news_time/news_details.php?ELEMENT_ID=13566)

<https://coronavirus.jhu.edu>

<https://www.worldometers.info/coronavirus/>

<http://relaxandoit.ru/air>

<http://www.rc-sme.ru/News/covid-19.php>

<http://www.patolog.ru>

<https://fastlifehacks.com/n95-vs-ffp/>

<https://nextstrain.org/>

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

### ПАМЯТКА

#### ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)<sup>1</sup>

*<sup>1</sup>Примечание: Временные методические рекомендации Минздрава России (версия 3 от 03.03.2020, версия 4 от 27.03.2020 и версия 5 от 08.04.2020) рекомендуют применение противочумного костюма II типа и респиратора типа NIOSH-certified № 95 или FFP3, предварительно обработав руки и открытые части тела дезинфицирующими средствами.*

*Костюм II типа (облегченный противочумный костюм). Костюм состоит из комбинезона или пижамы, противочумного халата, шапочки или большой ко-сынки, ватно-марлевой повязки или респиратора, сапог, резиновых перчаток и полотенца. При этом дополнительно надевают клеенчатый или полиэтиленовый фартук, такие же нарукавники и вторую пару перчаток.*

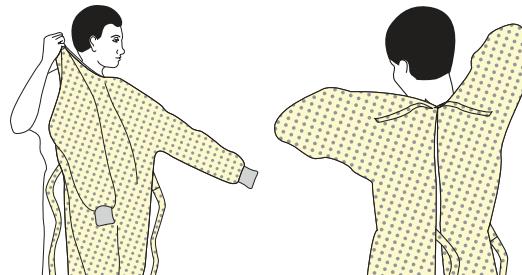
*Принципы их использования такие же, как указано далее на изображениях.*

# ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОДЕВАНИЯ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)

Тип используемых СИЗ будет варьировать в зависимости от требуемого уровня мер предосторожности, таких как стандартные и контактные меры, меры предосторожности при изоляции от капель или воздушных инфекций. Процедура надевания и удаления СИЗ должна быть адаптирована к конкретному типу СИЗ.

## 1. ХАЛАТ

- Полностью закройте туловище от шеи до колен, руки до конца запястья, и оберните вокруг спины.
- Завяжите сзади на шее и талии.



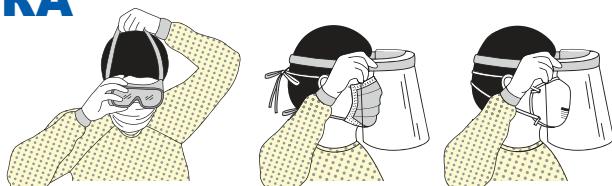
## 2. МАСКА ИЛИ РЕСПИРАТОР

- Надежно закрепите узлы или резинки посередине головы и шеи.
- Установите гибкую ленту на уровне переноса.
- Они должны плотно прилегать к лицу и быть ниже подбородка.
- Проверьте работу респиратора.



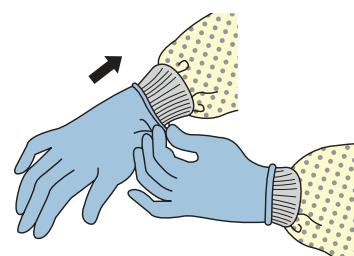
## 3. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ИЛИ МАСКА

- Поместите на лицо и глаза, отрегулируйте их соответствие.



## 4. ПЕРЧАТКИ

- Растигните перчатки, чтобы изолировать запястье.



**Используйте безопасные способы работы, чтобы защитить себя и ограничить распространение заражения**

- Держите руки подальше от лица.
- Ограничивайте поверхности соприкосновения.
- Меняйте перчатки, если они порваны или сильно загрязнены.
- Выполните гигиену рук.

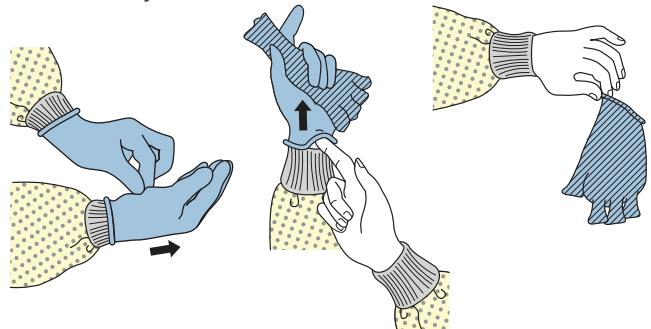


# КАК БЕЗОПАСНО УДАЛИТЬ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ) ПРИМЕР № 1

Существует множество способов безопасного удаления СИЗ без загрязнения вашей одежды, кожи или слизистых оболочек потенциально инфекционными материалами. Вот один пример. Удалите все СИЗ перед выходом из комнаты пациента или секционной, кроме респиратора, если он надет. Снимите респиратор после выхода из комнаты пациента (секционной) и закрытия двери. Снимите СИЗ в следующей последовательности:

## 1. ПЕРЧАТКИ

- Снаружи перчатки загрязнены!
- Если ваши руки загрязнились во время снятия перчаток, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Используя руку в перчатке, возьмите область ладони другой руки в перчатке и снимите первую перчатку.
- Держите снятую перчатку в руке в перчатке.
- Проведите пальцами руки без перчаток под оставшуюся на запястье перчатку и снимите вторую перчатку вместе с первой.
- Выбросьте перчатки в контейнер для отходов.



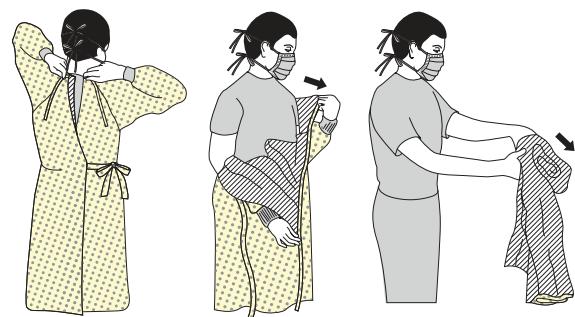
## 2. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ИЛИ МАСКА

- Снаружи защитные очки или защитная маска загрязнены!
- Если ваши руки загрязнились во время снятия защитных очков или защитной маски, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Снимите защитные очки или защитную маску со стороны спины, подняв повязку на голове или наушники.
- Если предмет многоразового использования, поместите его в специальную емкость для обработки. В противном случае выбросьте в контейнер для отходов.



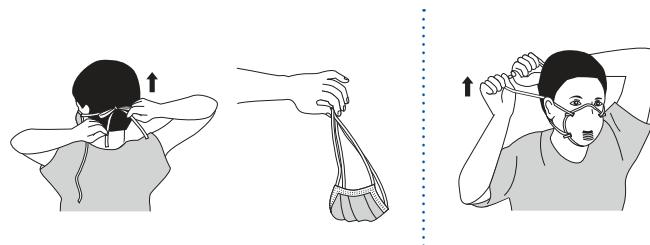
## 3. ХАЛАТ

- Халат спереди и рукава загрязнены!
- Если ваши руки загрязнились во время удаления халата, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Расстегните завязки, следите за тем, чтобы рукава не касались вашего тела при расстегивании завязок.
- Снимите халат с шеи и плеч, касаясь только внутренней части халата
- Выверните халат наизнанку.
- Сложите или сверните его в сверток и выбросить в контейнер для отходов.

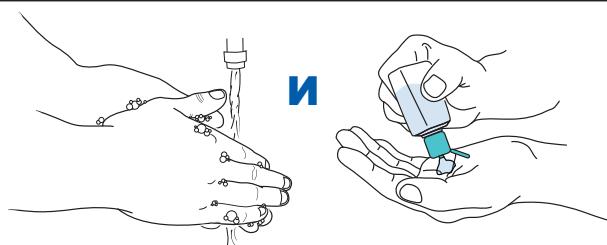


## 4. МАСКА ИЛИ РЕСПИРАТОР

- Передняя часть маски/респиратора загрязнена - НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ!
- Если ваши руки загрязнились во время снятия маски/респиратора, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Возьмитесь за нижние стяжки или резинки маски/респиратора, затем за верхние и снимите их, не касаясь передней части.
- Выбросьте в контейнер для отходов.



## 5. ВЫМОЙТЕ РУКИ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АЛКОГОЛЬСОДЕРЖАЩЕЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО ДЛЯ РУК НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ ВСЕХ СИЗ



ИСПОЛЬЗУЙТЕ ГИГИЕНУ РУК МЕЖДУ ШАГАМИ,  
ЕСЛИ РУКИ СТАЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫМИ, А ТАКЖЕ  
НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ ВСЕХ СИЗ.

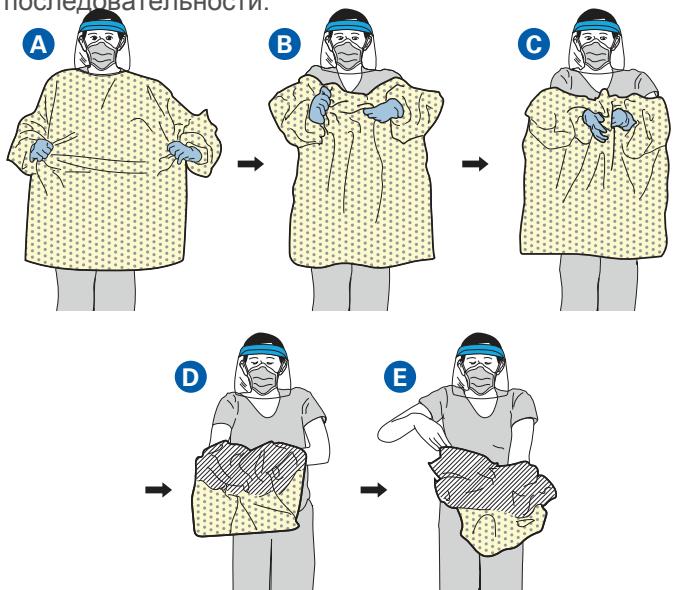


# КАК БЕЗОПАСНО УДАЛИТЬ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ) ПРИМЕР № 2

Вот еще один способ безопасного удаления СИЗ без загрязнения вашей одежды, кожи или слизистых оболочек потенциально инфекционными материалами. Удалите все СИЗ перед выходом из комнаты пациента или секционной, кроме респиратора, если он надет. Снимите респиратор после выхода из комнаты пациента (секционной) и закрытия двери. Снимите СИЗ в следующей последовательности:

## 1. ХАЛАТ И ПЕРЧАТКИ

- Халат спереди и рукава, а снаружи перчатки загрязнены!
- Если ваши руки загрязнились во время удаления халата или перчаток, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Возьмитесь за халат спереди и оттяните его от тела, чтобы развязать завязки, касаясь халата снаружи только руками в перчатках.
- При снятии халата сложите или сверните его в сверток.
- Когда вы снимаете халат, одновременно снимайте перчатки, касаясь только внутренней части перчаток и халата голыми руками. Поместите халат и перчатки в контейнер для отходов.



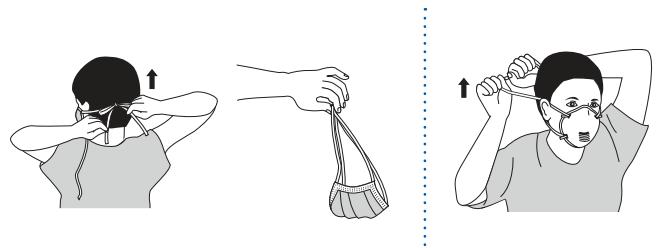
## 2. ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ ИЛИ МАСКА

- Снаружи защитные очки или защитная маска загрязнены!
- Если ваши руки загрязнились во время снятия защитных очков или защитной маски, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Снимите защитные очки или защитную маску со спины, подняв головную ленту и не касаясь передней части защитных очков или защитной маски.
- Если предмет многоразового использования, поместите его в специальную емкость для обработки. В противном случае выбросьте в контейнер для отходов.



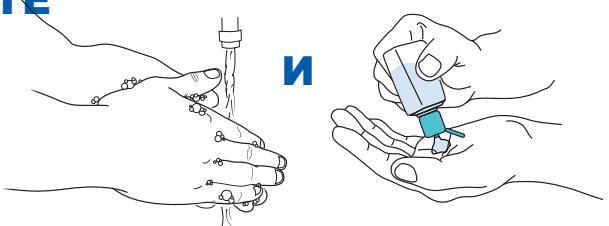
## 3. МАСКА ИЛИ РЕСПИРАТОР

- Передняя часть маски/респиратора загрязнена - НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ!
- Если ваши руки загрязнились во время снятия маски/респиратора, немедленно вымойте руки или используйте дезинфицирующее средство для рук на спиртовой основе.
- Возьмитесь за нижние стяжки или резинки маски/респиратора, затем за верхние и снимите их, не касаясь передней части.
- Выбросьте в контейнер для отходов.



## 4. ВЫМОЙТЕ РУКИ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ

**АЛКОГОЛЬСОДЕРЖАЩЕЕ  
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО  
ДЛЯ РУК НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ  
УДАЛЕНИЯ ВСЕХ СИЗ**



**ИСПОЛЬЗУЙТЕ ГИГИЕНУ РУК МЕЖДУ ШАГАМИ,  
ЕСЛИ РУКИ СТАЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫМИ, А ТАКЖЕ  
НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ ВСЕХ СИЗ.**



## **ПРИЛОЖЕНИЕ № 2**

# **ИЛЛЮСТРИРОВАННОЕ РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СРЕДСТВ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (СИЗ)<sup>1</sup>**

*<sup>1</sup>Совместные учения ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы» Министерства здравоохранения Российской Федерации и ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы Министерства здравоохранения Республики Татарстан» по судебно-медицинской экспертизе умершего с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19*

*г. Казань,  
19 марта 2020 года*

*(организованы и проведены совместно с начальником Бюро, доктором медицинских наук М.И. Тимерзяновым)*

## УЧЕНИЯ ПО СУДЕБНО-МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЕ УМЕРШЕГО С ПОДОЗРЕНИЕМ НА НОВУЮ КОРОНАВИРУСНУЮ ИНФЕКЦИЮ COVID-19

г. Казань

19 марта 2020 года

Учения по исследованию трупа с подозрением на новую коронавирусную инфекцию (COVID-19) было проведено в отдельно стоящем модульном здании, предназначенном для проведения судебно-медицинской экспертизы трупов, при подозрении на особо опасные инфекции. В здании специально предусмотрены отдельные вход и выход.



*Рис. 1. Вид модульного здания, предназначенного для исследования инфицированных трупов (или с подозрением на их инфицирование).*



**Рис. 2.** Рекомендованный типовой план модульного здания, предназначенного для исследования инфицированных умерших (или с подозрением на их инфицирование).

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы  
Министерства здравоохранения Республики Татарстан»

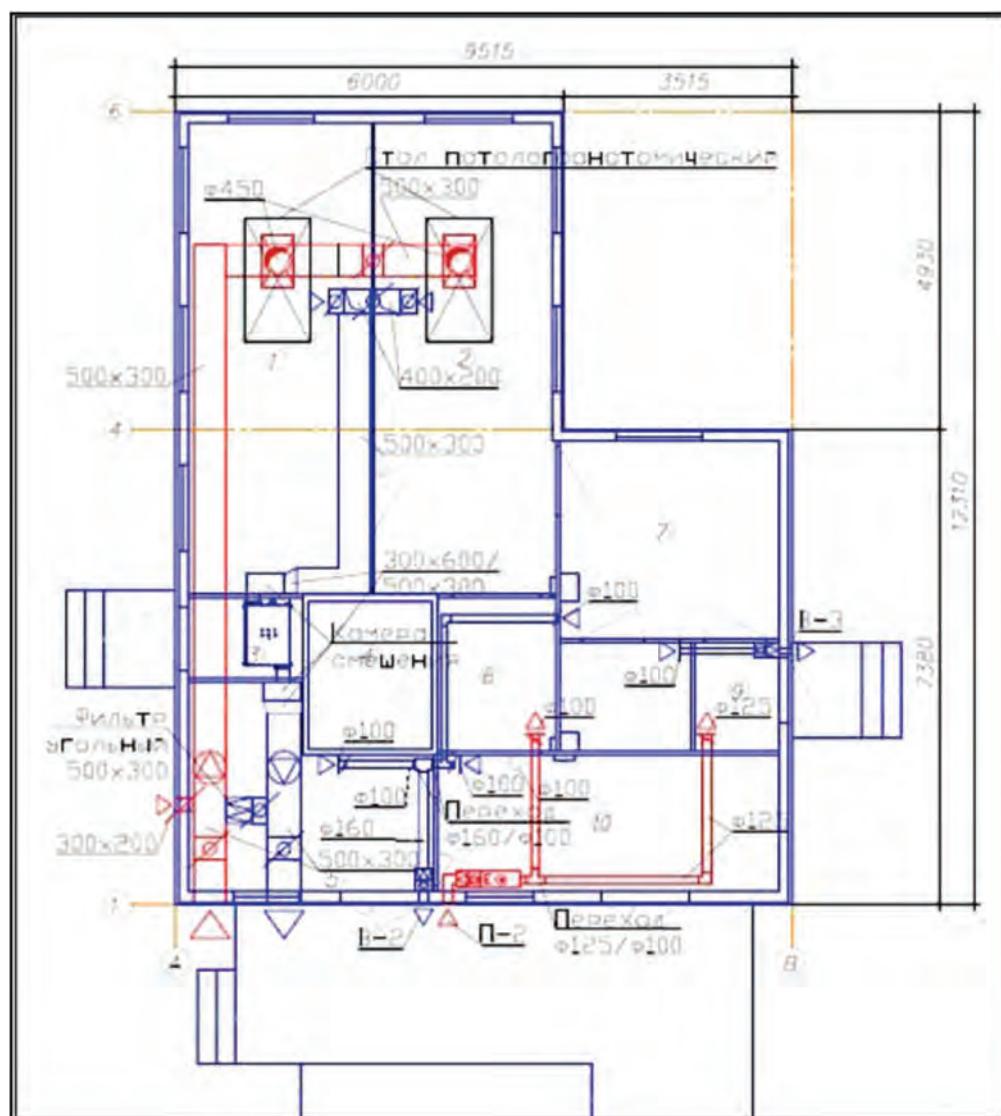


*Рис. 3. Внутреннее устройство помещений и оборудования здания, предназначенного для исследования инфицированных трупов (с подозрением на инфицирование).*



*Рис. 4. Внутреннее устройство помещений и оборудования здания, предназначенного для исследования инфицированных трупов (с подозрением на инфицирование).*

Здание оборудовано индивидуальной принудительной приточно-вытяжной системой вентиляции с 40-кратным воздухообменом и ламинарным потоком над ядром процесса (профилактика профессиональной заболеваемости) и фильтрами абсолютной очистки «Поток» без сменных элементов, обеспечивающей класс фильтрации Н14 со степенью обеззараживания 99,999%.



**Рис. 5.** Типовой рекомендованный план вентиляции для помещения, предназначенного для исследования инфицированных трупов (или с подозрением на их инфицирование), аналогичный соответствующим патолого-анатомическим подразделениям.

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы  
Министерства здравоохранения Республики Татарстан»



*Рис. 6. Вентиляционное оборудование.*



*Рис. 7. Секционная, предназначенная для исследования инфицированных трупов  
(или с подозрением на их инфицирование).*

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы  
Министерства здравоохранения Республики Татарстан»



*Рис. 8, 9. Холодильная камера для хранения трупов.*



**Рис. 10.** Внутреннее устройство помещений и оборудование здания, предназначенного для исследования инфицированных трупов (или с подозрением на их инфицирование).

Бригада медицинских работников в составе врача – судебно-медицинского эксперта, фельдшера-лаборанта и санитара использовала рекомендованные средства индивидуальной защиты (СИЗ) в полном объеме.



**Рис. 11.** Обеспечение безопасности при проведении исследования инфицированных трупов (или с подозрением на их инфицирование): СИЗ и дезинфицирующие средства.

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы  
Министерства здравоохранения Республики Татарстан»



*Рис. 12. Бригада медицинских работников ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы Министерства здравоохранения Республики Татарстан» (г. Казань), участвовавших в учениях.*



*Рис. 13. Поэтапное надевание СИЗ бригадой медицинских работников.*

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы  
Министерства здравоохранения Республики Татарстан»



*Рис. 14. Поэтапное надевание СИЗ бригадой медицинских работников.*

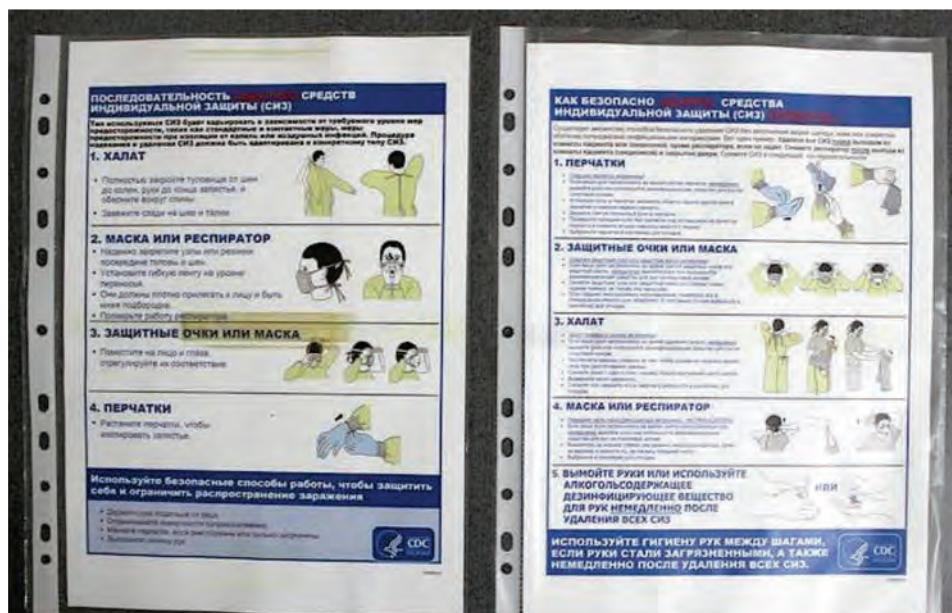


*Рис. 15. Поэтапное надевание СИЗ бригадой медицинских работников.*

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы  
Министерства здравоохранения Республики Татарстан»



*Рис. 16. Поэтапное надевание СИЗ бригадой медицинских работников.*



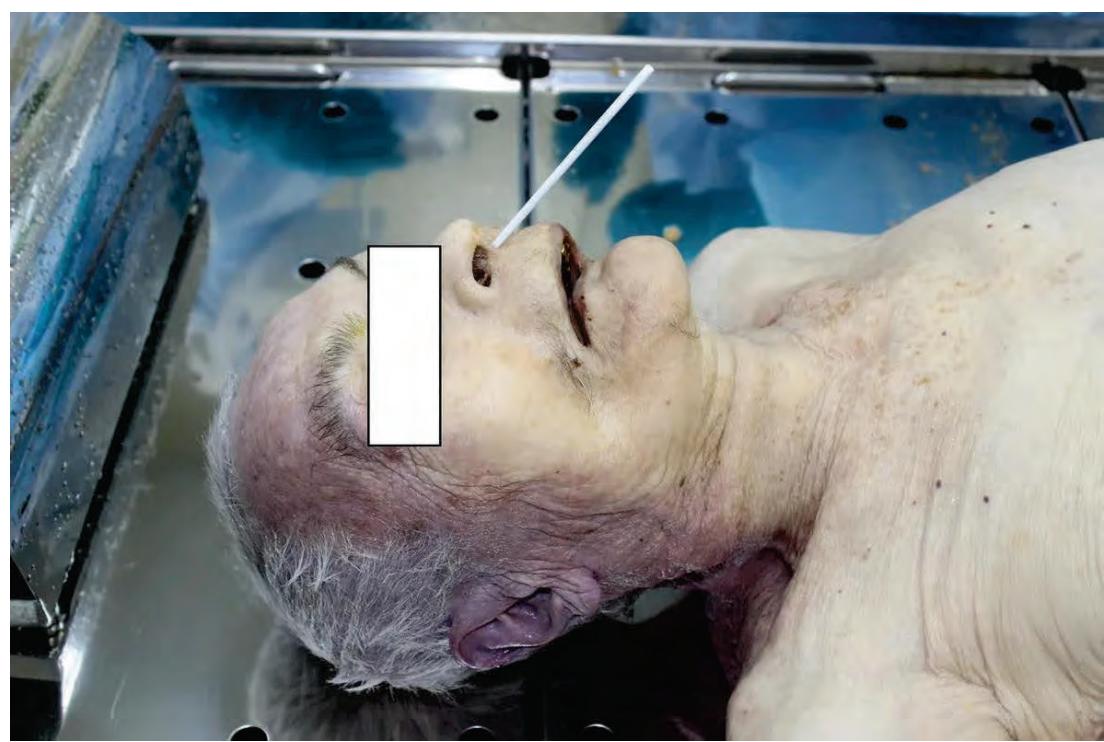
*Рис. 17. Методическое обеспечение правильности использования СИЗ бригадой медицинских работников ГАУЗ «Республиканское БСМЭ Министерства здравоохранения Республики Татарстан» (г. Казань), участвовавших в учениях на основе Временных методических рекомендаций ФГБУ «РЦСМЭ» Минздрава России (март, 2020).*

Бригадой было произведено исследование умершего с подозрением на новую коронавирусную инфекцию (COVID-19) с подробным описанием морфологических изменений в дыхательной системе, аналогично случаям исследования умерших от пневмонии. Все диагностически значимые морфологические изменения в органах и тканях были зафиксированы с помощью фотосъемки.

Был осуществлен сбор посмертных образцов: мазков из верхних дыхательных путей с помощью стерильного марлевого тампона, вставленного последовательно в носовые ходы параллельно нёбу.



*Рис. 18. Поэтапный сбор посмертных образцов с помощью стерильного марлевого тампона.*



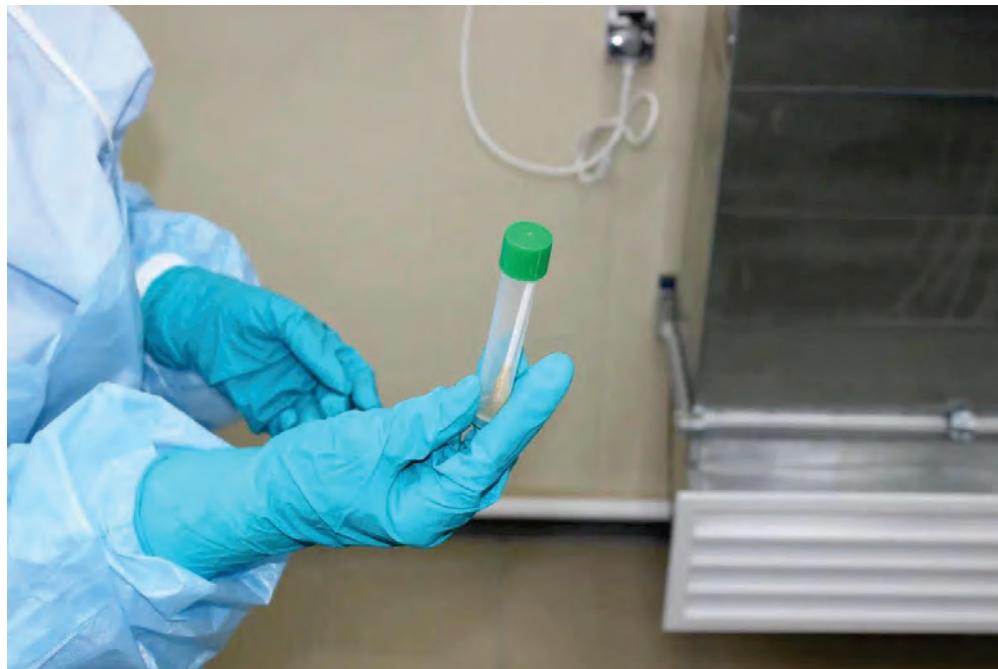
*Рис. 19, 20. Поэтапный забор посмертных образцов с помощью стерильного марлевого тампона из верхних дыхательных путей.*

Далее были взяты образцы из нижних дыхательных путей – из различных отделов обоих легких.

Изъятые образцы были помещены в стерильные пробирки, содержащие 2-3 мл вирусной транспортной среды. Образцы были охлаждены при температуре 2-8°C и отправлены на исследование в холодовом термопакете.



*Рис. 21. Поэтапный сбор посмертных образцов с помощью стерильного марлевого тампона.*



*Рис. 22. Упаковка изъятых посмертных образцов.*

Далее был произведен забор гистологического материала от каждого органа с формированием гистологических архива, а для проведения непосредственно патоморфологического информационно значимого исследования маркированных образцов из следующих областей:

**1. Респираторный тракт:**

- трахея (проксимальный и дистальный отделы);
- центральная часть легкого с сегментарными бронхами, правые и левые бронхи первого порядка;
- репрезентативный участок легочной паренхимы из правого и левого легких.

**2. Органокомплекс:** печень, селезенка, почка, сердце, участок желудочно-кишечного тракта, головной мозг.

Изъятые образцы были упакованы соответственно принципам работы с опасными грузами и направлены на исследование.

После завершения исследования средства индивидуальной защиты были сняты и утилизированы согласно рекомендациям.

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы  
Министерства здравоохранения Республики Татарстан»



*Рис. 23-25. Поэтапное снятие СИЗ бригадой медицинских работников.*

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Республики Татарстан»



*Рис. 26-28. Поэтапное снятие СИЗ бригадой медицинских работников.*

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Республики Татарстан»



*Рис. 29-31. Поэтапное снятие СИЗ бригадой медицинских работников.*

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Республики Татарстан»



*Рис. 32-34. Поэтапное снятие СИЗ бригадой медицинских работников.*

ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГАУЗ «Республиканское бюро судебно-медицинской экспертизы  
Министерства здравоохранения Республики Татарстан»



*Рис. 35. Утилизация СИЗ.*



*Рис. 36. Санитарная обработка бригады медицинских работников ГАУЗ «Республиканское БСМЭ Министерства здравоохранения Республики Татарстан» (г. Казань), участвовавшей в учениях, после снятия СИЗ.*

## **ПРИЛОЖЕНИЕ № 3**

### **ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

### **ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛЬ ИНФЕКЦИЙ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ОБРАЩЕНИЯ С ТРУПОМ В КОНТЕКСТЕ COVID-19**

#### **ВРЕМЕННОЕ РУКОВОДСТВО**

# Infection Prevention and Control for the safe management of a dead body in the context of COVID-19

Interim guidance  
24 March 2020



## **ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ<sup>1</sup>**

### **ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛЬ ИНФЕКЦИЙ ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ОБРАЩЕНИЯ С ТРУПОМ В КОНТЕКСТЕ COVID-19**

**ВРЕМЕННОЕ РУКОВОДСТВО**

**24 марта 2020 года**

доступно по ссылке:

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331538/WHO-COVID-19-IPC\\_DBMgmt-2020.1-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331538/WHO-COVID-19-IPC_DBMgmt-2020.1-eng.pdf)

## **ВВЕДЕНИЕ**

Это временное руководство предназначено для всех, в том числе руководителей учреждений здравоохранения и моргов, религиозных и государственных органов здравоохранения и семей, которые имеют отношение к телам людей, которые умерли при подозрении или в подтвержденных случаях от COVID-19.

<sup>1</sup> Адаптированный перевод с английского языка выполнен А.В. Ковалевым.

Эти рекомендации подлежат пересмотру по мере появления новых доказательств. Пожалуйста, обратитесь на веб-сайт ВОЗ для получения обновлений руководств по вирусу и технических руководств.

## КЛЮЧЕВЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

- COVID-19 - острое респираторное заболевание, вызванное вирусом COVID-19, который преимущественно поражает легкие;
- Основываясь на имеющихся современных данных, вирус COVID-19 передается между людьми капельным путем, через окружающие предметы и при непосредственном контакте, с возможным распространением через фекалии. Он не находится в воздухе. Поскольку это новый вирус, источник и прогрессирование заболевания от воздействия которого еще не совсем ясны, можно использовать дополнительные меры предосторожности, пока не станет доступна дополнительная информация;
- За исключением случаев геморрагических лихорадок (таких как Эбола, Марбург) и холеры, трупы, как правило, не являются источником заражения. Только легкие пациентов с пандемическим гриппом, при неправильном обращении во время вскрытия, могут быть источником заражения. Иным способом трупы не передают болезни. Это распространенный миф, что люди, которые умерли от инфекционных болезней, должны быть кремированы, но это не так. Кремация - вопрос культурного выбора и доступных ресурсов (средств):<sup>1</sup>
- На сегодняшний день нет доказательств того, что люди заразились от воздействия тел людей, умерших от COVID-19;
- Люди могут умереть от COVID-19 в медицинских учреждениях, дома или в других местах;
- Безопасность и благополучие каждого, кто ухаживает за телом, должны быть на первом месте. Перед уходом за телом люди должны убедиться в наличии необходимых средств для гигиены рук и средств индивидуальной защиты (СИЗ) (см. Приложение 1);

- Достоинство умерших, их культурные и религиозные традиции, и их семьи должны уважаться и защищаться повсюду;
- Следует избегать поспешного «избавления» от тел умерших от COVID-19;
- Власти должны управлять каждой ситуацией в каждом конкретном случае, взвешивая права семьи, необходимость расследовать причину смерти и риски заражения инфекцией.

## **ПОДГОТОВКА И «УПАКОВКА» ТЕЛА ДЛЯ ПЕРЕНОСА ИЗ ПАЛАТЫ В ОТДЕЛЕНИЕ ДЛЯ ВСКРЫТИЯ, УМЕРШИЙ, КРЕМАТОРИЙ ИЛИ МЕСТО ЗАХОРОНЕНИЯ**

- Убедитесь, что персонал, который работает с телом (медицинский персонал или персонал морга, или похоронная команда), применяет стандартные меры предосторожности,<sup>2,3</sup> включая гигиену рук до и после работы с телом и взаимодействия с окружающей средой; и используйте соответствующие СИЗ в соответствии с «уровнем» (характером) работы с телом, включая халат и перчатки. Если существует риск образования брызг от жидкостей или выделений организма, персонал должен использовать средства защиты лица, в том числе защитную маску (пластиковый щиток) или защитные очки и медицинскую маску;
- Подготовьте тело к переносу, включая удаление всех повязок, катетеров и других трубок;
- Обеспечьте предотвращение вытекания любых жидкостей из отверстий тела;
- Сведите к минимуму как сами манипуляции, так и перемещение тела умершего;
- Оберните тело умершего тканью и перенесите его как можно скорее в морг;
  - нет необходимости подвергать тело дезинфекции перед переносом в морг;
  - специальные мешки для тела умершего не нужны, хотя они могут быть использованы по другим причинам, например, чрезмерное вытекание выделений из тела; и

- не требуется специального транспортного оборудования или транспортного средства.

## **ПОХОРООННЫЙ ДОМ / УХОД ЗА ТЕЛОМ ПОКОЙНОГО**

- Медицинские работники или сотрудники, готовящие тело умерших (например, моющие тело, причесывающие волосы, подстригающие ногти или бреющие), должны носить соответствующие СИЗ в соответствии со стандартными мерами предосторожности (перчатки, водонепроницаемая одноразовая одежда [или одноразовая одежда с водонепроницаемым фартуком], медицинская маска, защита глаз);
- Если семья (близкие) желает только осмотреть тело и не притрагиваться к нему, они могут сделать это, применяя стандартные меры предосторожности, в том числе гигиену рук. Дайте семье (близким) четкие инструкции не трогать и не целовать тело;
- Бальзамирование не рекомендуется, чтобы избежать чрезмерных манипуляций с телом;
- Взрослые старше 60 лет и лица с ослабленным иммунитетом не должны непосредственно контактировать с телом.

## **ВСКРЫТИЕ, ВКЛЮЧАЯ ИНЖЕНЕРНЫЙ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ**

- Процедуры безопасности в случаях смерти людей, инфицированных COVID-19, должны соответствовать процедурам, применяемым для любых вскрытий людей, умерших от острых респираторных заболеваний. Если человек умер во время инфекционного периода COVID-19, легкие и другие органы могут все еще содержать живой вирус, и необходима дополнительная защита органов дыхания во время процедур, генерирующих аэрозоль (например, процедуры, которые генерируют аэрозоли с мелкими

частицами, такие как использование электропилы или промывание кишечника);

- Если вскрытию должно быть подвергнуто тело с подозрением или подтвержденным наличием COVID-19, медицинские учреждения должны принять меры безопасности для защиты тех, кто проводит вскрытие;<sup>4</sup>
- Выполнять вскрытие необходимо в хорошо проветриваемом помещении, то есть, по крайней мере, с наличием естественной вентиляции, по крайней мере, с потоком воздуха 160 л/с на 1 человека или в помещениях с отрицательным давлением, по крайней мере, с 12-кратным воздухообменом в 1 час и контролируемым направлением потока воздуха при использовании механической вентиляции;<sup>5</sup>
- Во вскрытии должно участвовать минимальное количество персонала;
- Должны быть в наличии соответствующие СИЗ, в том числе чистящийся костюм, водонепроницаемая одежда с длинными рукавами, перчатки (две пары обычных или одна пара специальных перчаток для вскрытия трупов), а также защитный пластиковый щиток для лица (желательно) или защитные очки, специальная обувь. Респиратор для твердых частиц (маска N95 или FFP2, или FFP3, или их эквивалент) следует использовать в случае процедур, генерирующих аэрозоль.

## ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ УБОРКА И КОНТРОЛЬ

- Коронавирусы человека могут оставаться патогенными на поверхности до 9 дней.<sup>7</sup> Вирус COVID-19 сохранялся после 72 часов в экспериментальных условиях.<sup>8</sup> Поэтому уборка (очистка) окружающей среды имеет первостепенное значение.
- Морт должен содержаться в чистоте и надлежащим образом вентилироваться;
- Освещение должно быть адекватным. Поверхности и инструменты должны быть изготовлены из материалов, которые можно легко дезинфицировать и поддерживать в сохранности между вскрытиями;

- Инструменты, используемые во время вскрытия, должны быть очищены и продезинфицированы сразу после вскрытия, как составная часть обычной процедуры;
- Поверхности окружающей среды, на которых было исследовано тело, следует сначала очистить с помощью мыла и воды или имеющегося в продаже раствора моющего средства;
- После очистки следует использовать дезинфицирующее средство с минимальной концентрацией 0,1% (1000 мг/л) гипохлорита натрия (хлорной извести) или 70% этианола, экспозиция должна быть не менее 1 минуты<sup>9</sup>. Также можно использовать дезинфицирующие средства медицинского назначения, если они имеют маркировку против появляющихся вирусов и остаются на поверхности в течение времени в соответствии с рекомендациями производителя;
- Персонал должен использовать соответствующие СИЗ, включая средства защиты органов дыхания и глаз, также и при приготовлении и использовании дезинфицирующих растворов; и
- объекты, классифицированные как биологические отходы, должны обрабатываться и утилизироваться надлежащим образом в соответствии с требованиями законодательства.

## **ЗАХОРОНЕНИЕ**

Люди, которые умерли от COVID-19, могут быть похоронены в земле или кремированы.

- Поддерживайте национальные и местные требования, которые могут предписывать соответствующую обработку и утилизацию останков;
- Семья и друзья могут осматривать тело после того, как оно было подготовлено для захоронения в соответствии с обычаями. Они не должны прикасаться к телу или целовать его и должны тщательно мыть руки с мылом и водой после осмотра;

- Те, кому поручено поместить тело в могилу, на погребальный костер и т.д., должны носить перчатки и мыть руки с мылом и водой после снятия перчаток по завершению захоронения.

## **ПОХОРОНЫ ЧЛЕНАМИ СЕМЬИ ИЛИ В СЛУЧАЕ НАСТУПЛЕНИЯ СМЕРТИ ДОМА**

В тех случаях, когда ритуальные службы не являются «стандартными» или надежно доступными, или когда больные люди умирают дома, семьи и традиционные службы похорон могут быть под соответствующим надзором оборудованы и организованы для захоронения людей.

- Любой человек, например, член семьи, религиозный деятель, который готовит тело умершего в общине (например, моет, очищает или одевает тело, причесывает волосы, подстригает ногти или бреет), должен носить перчатки при любом контакте с телом. Для любой деятельности, которая может сопровождаться образованием брызг жидкостей от тела, следует надевать средства защиты глаз и рта (защитный пластиковый щиток для лица или защитные очки, медицинскую маску). Одежда, надетая для подготовки тела к захоронению, должна быть немедленно снята и выстирана после процедуры, или следует надеть фартук или халат;
- Человек, готовящий тело к погребению, не должен целовать умершего. Любой, кто помогал в подготовке тела, должен тщательно вымыть руки с мылом и водой, когда ее закончит;
- Применяйте принципы культурной этики и следите за тем, чтобы члены семьи максимально уменьшали свое воздействие при проведении процедуры. Дети, пожилые люди (старше 60 лет) и лица с основными заболеваниями (такими как респираторные заболевания, болезни сердца, диабет или ослабленная иммунная система) не должны участвовать в подготовке тела к погребению. Минимальное количество людей должно быть вовлечено в данную подготовку. Другие могут наблюдать, не касаясь тела, на расстоянии не менее 1 м;

- Семья и друзья могут осматривать тело после того, как оно было подготовлено для захоронения в соответствии с обычаями. Они не должны касаться тела или целовать его и должны тщательно мыть руки с мылом и водой после осмотра; следует строго соблюдать меры физического дистанцирования (не менее 1 м между людьми);
- Люди с «респираторными симптомами» не должны участвовать в осмотре или, по крайней мере, должны носить медицинскую маску, чтобы предотвратить загрязнение места осмотра и дальнейшую передачу заболевания другим;
- Те, кому поручено поместить тело в могилу, на погребальный костер и т.д., должны надеть перчатки и вымыть руки с мылом и водой после завершения захоронения;
- Очистка многоразовых СИЗ должна проводиться в соответствии с инструкциями производителя для всех чистящих и дезинфицирующих средств (например, концентрация, способ нанесения и время контакта и т.д.);
- Дети, взрослые старше 60 лет и лица с ослабленным иммунитетом не должны напрямую контактировать с телом;
- Хотя похороны должны проводиться своевременно, в соответствии с местными обычаями, похоронные церемонии, не связанные с захоронением, следует, насколько это возможно, откладывать до конца эпидемии. Если проводится церемония, количество участников должно быть ограничено. Участники должны всегда соблюдать физическую дистанцию, «дыхательный этикет» и гигиену рук;
- Вещи умершего человека не нужно сжигать или иным образом выбрасывать. Тем не менее, они должны обрабатываться в перчатках и очищаться моющим средством с последующей дезинфекцией раствором, по крайней мере, 70% этанола или 0,1% (1000 мг/л) гипохлорита натрия (хлорной извести), и
- одежду и другие ткани, принадлежавшие умершему, следует стирать в стиральной машине в теплой воде при температуре 60–90°C (140–194°F) и стиральным порошком. Если машинная стирка невозможна, белье можно

замочить в горячей воде и мыле в большом барабане, используя палочку для перемешивания и соблюдая осторожность, чтобы избежать разбрызгивания. Затем барабан следует опорожнить, а белье пропитать 0,05% содержащим хлор раствором в течение примерно 30 минут. И наконец, белье следует прополоскать чистой водой, и белье должно полностью высохнуть на солнце.

## ССЫЛКИ

1. Pan American Health Organization. Leadership during a pandemic: What your municipality can do. Tool 18: Management of dead bodies. [https://www.paho.org/disasters/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=tool&salias=545-pandinflu-leadershipduring-tool-18&Itemid=1179&lang=en](https://www.paho.org/disasters/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=tool&salias=545-pandinflu-leadershipduring-tool-18&Itemid=1179&lang=en) (accessed March 23, 2020).
2. World Health Organization. (2007). Standard precautions in healthcare. <https://www.who.int/publications-detail/standard-precautions-in-health-care> (accessed March 22, 2020).
3. World Health Organization. (2020). Infection prevention and control during health care when COVID-19 is suspected: interim guidance, 25 January 2020. [https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected-20200125](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125). (accessed March 22, 2020).
4. Royal College of Pathologists (UK). (2020). Autopsy practice relating to possible cases of COVID-19 (2019 nCov, novel coronavirus from China 2019/2020). <https://www.rcpath.org/uploads/assets/d5e28baf-5789-4b0f-acecfe370eee6223/fe8fa85a-f004-4a0c-81ee4b2b9cd12cbf/Briefing-on-COVID-19-autopsy-Feb-2020.pdf> (accessed March 22, 2020).
5. World Health Organization. (2009). Natural ventilation for infection control in health care settings. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44167> (accessed March 22, 2020).
6. Centers for Disease Control and Prevention. (2020). Interim guidance for collection and submission of post-mortem specimens from deceased persons

- under investigation (PUI) for COVID-19, February 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-postmortem-specimens.html> (accessed March 22, 2020).
7. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. *Journal of Hospital Infection.* 2020;104(3):246-51. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022> (accessed March 22, 2020).
  8. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2004973>
  9. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. *Journal of Hospital Infection.* 2020;104(3):246-51. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022> (accessed March 22, 2020).
  10. WorldHealthOrganization.(2020).Water, sanitation, hygiene, and waste management for the COVID-19 virus. Interim guidance: 19 March 2020. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331499/WHO-2019-nCoV-IPC\\_WASH-2020.2- eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331499/WHO-2019-nCoV-IPC_WASH-2020.2- eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (Accessed March 22, 2020).

## **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ССЫЛКИ, СВЯЗАННЫЕ С ОБРАЩЕНИЕМ С ТРУПАМИ ПРИ ПАНДЕМИИ ГРИППА**

1. New South Wales Government (Australia). (2013). Handling of bodies by funeral directors during an influenza pandemic. [https://www.health.nsw.gov.au/environment/factsheets/Page\\_s/bodies-influenza.aspx](https://www.health.nsw.gov.au/environment/factsheets/Page_s/bodies-influenza.aspx) (accessed March 22, 2020).
2. Government of the United Kingdom. (2012), Pandemic influenza: Guidance on the management of death certification and cremation certification in a pandemic. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/216822/2012-06-21dh-template-guidance-on-management-of-death-certification.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/216822/2012-06-21dh-template-guidance-on-management-of-death-certification.pdf) (accessed March 22, 2020).

3. Centers for Disease Control and Prevention (USA). (2009). Post-mortem care and safe autopsy procedures for Novel H1N1 Influenza. [https://www.cdc.gov/h1n1flu/post\\_mortem.htm](https://www.cdc.gov/h1n1flu/post_mortem.htm) (accessed March 22, 2020).

## Приложение 1: Краткое описание средств индивидуальной защиты

**Таблица 1. Использование средств индивидуальной защиты в морге при обращении с телами умерших от COVID-19**

Процедуры	Обработка рук	Одноразовые перчатки	Медицинская маска	Респиратор (N95 или аналог)	Платье с длинными рукавами	Защитный щиток для лица (предпочтительно) или защитные очки	Резиновые перчатки	Фартук
Упаковка и транспортировка тела	Да	Да			Да			
Уход за покойницкой	Да	Да	Да		Да	Да		
Аутопсия	Да	Да		Да	Да	Да	Да	Да
Религиозные обряды - забота о теле членами семьи	Да	Да			Да или Фартук			Да

Для технических спецификаций СИЗ, пожалуйста, обратитесь к Техническим спецификациям медицинских устройств для ведения случая COVID-19 в медицинских учреждениях.

## Приложение 2: Оборудование для обращения с трупами в контексте COVID-19

Таблица 2. Оборудование для процедур по управлению мортами при COVID-19

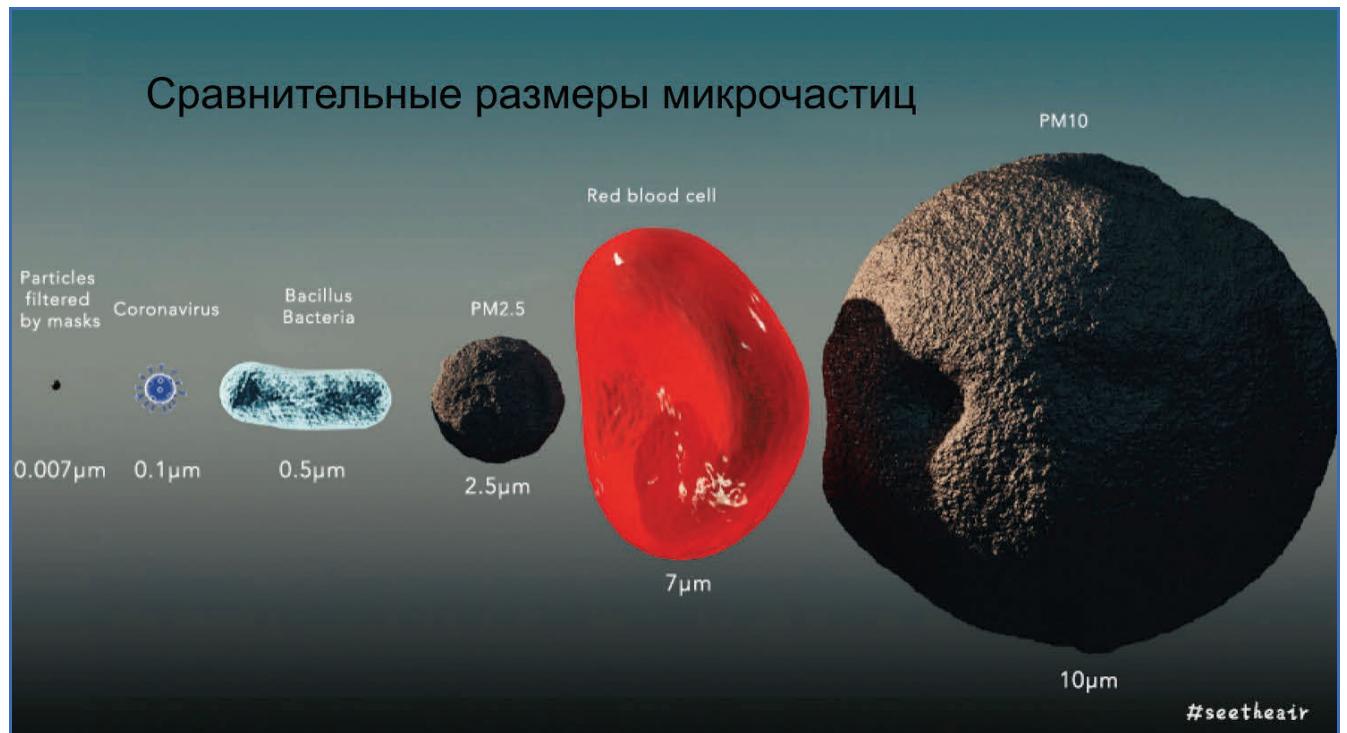
Снаряжение	Элементы
Гигиена рук	<input type="checkbox"/> Алкогольсодержащий дезинфициант для рук <input type="checkbox"/> Проточная вода <input type="checkbox"/> Мыло <input type="checkbox"/> Одноразовое полотенце для сушки рук (бумага или салфетки)
Средства индивидуальной защиты	<input type="checkbox"/> Перчатки (одноразовые, прочные перчатки) <input type="checkbox"/> Обувь (сапоги) <input type="checkbox"/> Водонепроницаемый пластиковой фартук <input type="checkbox"/> Одежда с длинным рукавом <input type="checkbox"/> Защитные очки <input type="checkbox"/> Защитный пластиковый щиток для лица <input type="checkbox"/> Медицинская маска <input type="checkbox"/> N95 или респиратор аналогичного уровня защиты (только для процедур, генерирующих аэрозоль)
Обращение с отходами и экологическая очистка	<input type="checkbox"/> Утилизирующий мешок для биологически опасных отходов <input type="checkbox"/> Мыло и вода или моющее средство <input type="checkbox"/> Дезинфицирующее средство для поверхностей - раствор гипохлорита 0,1% (1000 мг/л), 70% этианола или дезинфицирующее средство для больниц.

© World Health Organization 2020. Some rights reserved. This work is available under the [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#) licence.

WHO reference number: [WHO/2019-nCoV/IPC\\_DBMgmt/2020.1](#)

## **ПРИЛОЖЕНИЕ № 4**

### **ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ МЕДИЦИНСКИХ МАСОК И РЕСПИРАТОРОВ**



**Рис. 1**



Маски

Респираторы

**Рис. 2**

Одноразовый  
респиратор



Респираторы многократного использования

**Рис. 3**

### Респиратор с клапаном



### Респиратор без клапана

Рис. 4

**KN95 (95%) = N95 (95%)**



Рис. 5

**N95 (95%) = FFP2 / P2 (94%)**



**N99 (99%) = FFP3 (99%)**  
**N100 (99.97%) = P3 (99.95%)**



**Рис. 6**

**Таблица 1: Технические характеристики медицинских респираторов**

<b>Респиратор Стандарт</b>	<b>Емкость фильтра (удаляет x% всех частиц диаметром 0,3 микрона или больше)</b>
FFP1 & P1	не менее 80%
FFP2 & P2	не менее 94%
N95	не менее 95%
N99 & FFP3	не менее 99%
P3	не менее 99.95%
N100	не менее 99.97%

Источник доступен по ссылке:  
<https://fastlifehacks.com/n95-vs-ffp/>

## **ПРИЛОЖЕНИЕ № 5**

### **ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКОМ СОСТАВЕ АНТИСЕПТИКОВ ДЛЯ КОЖИ**

2020-03-20



## Antiseptic Skin Cleansers (Domestic / Personal Use) Monograph

Health Products and Food Branch

Антисептические очищающие средства для кожи классифицируются как натуральные продукты для здоровья (NHP), если они содержат только ингредиенты, указанные в табл. 1.

Таблица 1. Медицинские ингредиенты NHP

Химическое название(я) <sup>1</sup>	Общепринятое название(я) <sup>1</sup>	Исходный материал(ы) <sup>1</sup>	Количество <sup>2</sup>
		Общепринятое название	
Ethyl alcohol	Alcohol Anhydrous alcohol Ethanol Ethyl alcohol Grain alcohol	Ethanol	60-80%
2-propanol	Isopropanol Isopropyl alcohol	Isopropanol	60-75%

Примечание:

1. По крайней мере, в одной из следующих ссылок использовались химическое название, общепринятое название и исходный материал: O'Neil et al. 2018; Nikitakis 016; USP 41.
2. По крайней мере, одна из следующих ссылок использовалась для определения дозировок: Sweetman 2017; WHO 2010; WHO 2009; Zimmerman 1993.

Антисептические очищающие средства для кожи классифицируются как безрецептурные препараты, если они содержат хотя бы один ингредиент, указанный в табл. 2 в указанном количестве.

**Таблица 2. Безрецептурные препараты**

Химическое название(я)	Общепринятое название(я)	Исходный материал(ы)	Количество
		Общепринятое название	
Alkyldimethyl(phenylmethyl)ammonium chloride  Ammonium, alkyldimethyl(phenylmethyl)-,chloride	Benzalkonium chloride	Benzalkonium chloride	0.1-0.15%
Benzylidimethyl[2-[2-(p-1,1,3,3-tetramethylbutylphenoxy)ethoxy]ethyl]ammonium chloride  N,N-Dimethyl-N-[2-[2-(4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenoxy)ethoxy]ethyl]benzenemethana minium chloride	Benzethonium chloride	Benzethonium chloride	0.05-0.5%
1,1'-Hexamethylenebis[5-(p-chlorophenyl)biguanide] di-D-gluconate  N,N"-Bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediimidamide di-D-aluconate	Chlorhexidine digluconate  Chlorhexidine gluconate	Chlorhexidine digluconate  Chlorhexidine gluconate	2-4%
4-Chloro-3,5-dimethylphenol 4-Chloro-3,5-xylenol  2,4,4'-Trichloro-2'-hydroxydiphenylether  5-Chloro-2-(2,4-dichlorophenoxy)phenol	Chloroxylenol  Triclosan	Chloroxylenol  Triclosan	0.5-3%  0.1-1%

Источник доступен по ссылке:

[http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpidsn/dbImages/Final%20mono\\_antiseptic%20skin%20cleansers\\_EN\\_2020-03-20.pdf](http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpidsn/dbImages/Final%20mono_antiseptic%20skin%20cleansers_EN_2020-03-20.pdf)



## Рекомендованные ВОЗ рецептуры антисептиков для рук: Руководство по организации производства на местах

**Введение:** Данное Руководство по организации на местах производства антисептиков для рук по рекомендованным ВОЗ рецептограм, состоит из двух отдельных, но взаимосвязанных разделов:

**В Части А** представлено практическое руководство по производству в аптеках данных рецептур. Пользователи могут разместить этот материал на стене производственного отделения.

**В Части В,** которая взята из Руководства ВОЗ по гигиене рук в здравоохранении (2009 год), обобщена необходимая справочная техническая информация. В рамках Части В пользователь имеет доступ к важной информации, касающейся безопасности применения и себестоимости производства, и к дополнительному материалу, который касается дозаторов и распределению антисептика.



## ЧАСТЬ А: РУКОВОДСТВО ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА НА МЕСТАХ

Часть А содержит инструкции по изготовлению рецептур производителями на местах.

### Необходимые материалы (производство в небольших объемах)

РЕАКТИВЫ ДЛЯ РЕЦЕПТУРЫ 1:	РЕАКТИВЫ ДЛЯ РЕЦЕПТУРЫ 2:
• Этанол 96%	• Изопропиловый спирт 99,8%
• Перекись водорода 3%	• Перекись водорода 3%
• Глицерин 98%	• Глицерин 98%
• Стерильная дистиллированная или кипяченая охлажденная вода	• Стерильная дистиллированная или кипяченая охлажденная вода

- 10-литровые стеклянные или пластиковые бутыли с завинчивающимися пробками (1) или
- 50-литровые пластиковые емкости (предпочтительно из полипропилена или полиэтилена высокой плотности, прозрачные, чтобы был виден уровень жидкости) (2) или
- Емкости из нержавеющей стали на 80–100 л (чтобы при перемешивании избежать переливания жидкости через край) (3, 4)
- Деревянные, пластиковые или металлические лопатки для перемешивания (5)
- Мензурки и мерные емкости (6, 7)
- Пластиковые или металлические воронки
- Пластиковые флаконы емкостью 100 мл с герметичными крышками (8)
- Стеклянные или пластиковые флаконы емкостью 500 мл с завинчивающимися крышками (8)
- Спиртометр, имеющий температурную шкалу внизу и указатель концентрации этанола (в объемном и весовом отношении) наверху (9, 10, 11)



1



2



3



4



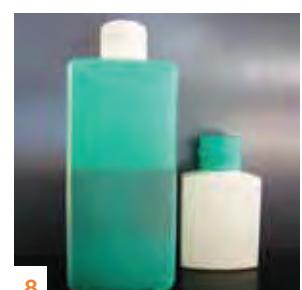
5



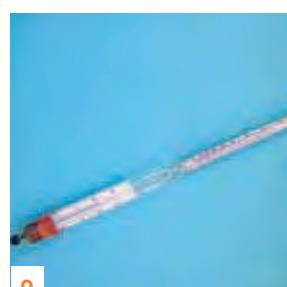
6



7



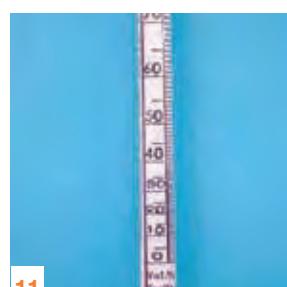
8



9



10



11

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Глицерин: используется как увлажнятель кожи, но для ухода за ней могут использоваться и другие смягчающие средства при условии, что они недороги, широкодоступны, растворимы в воде и спирте и не повышают токсичность или не способствуют возникновению аллергии.
- Перекись водорода: используется для инактивации микробных спор, контаминирующих раствор, и она не является активным веществом для обеззараживания рук.
- Любая другая добавка к обеим рецептограммам должна иметь четкую маркировку и не должна быть токсичной при случайном проглатывании.
- Для отличия от других жидкостей, в антисептик может быть добавлено какое-либо красящее вещество, но оно не должно повышать токсичность, способствовать появлению аллергии или препятствовать действию противомикробных свойств. Добавление ароматизирующих веществ или красителей не рекомендуется из-за риска аллергических реакций.

## МЕТОД ПРОИЗВОДСТВА АНТИСЕПТИКА В ОБЪЕМЕ 10 ЛИТРОВ

Антисептик в таком объеме может быть изготовлен в 10-литровых стеклянных или пластиковых бутылках с завинчивающимися пробками.

### Рекомендуемые объемы реагентов:

РЕЦЕПТУРА 1	РЕЦЕПТУРА 2
• Этанол 96%: <b>8333 мл</b>	• Изопропиловый спирт 99,8%: <b>7515 мл</b>
• Перекись водорода 3%: <b>417 мл</b>	• Перекись водорода 3%: <b>417 мл</b>
• Глицерин 98%: <b>145 мл</b>	• Глицерин 98%: <b>145 мл</b>

### Последовательность действий при изготовлении:



1. Спирт, предназначенный для изготовления антисептика, наливается в большую бутыль или емкость до градуированной отметки.



4. Затем в бутыль/емкость доливается стерильная дистиллированная или охлажденная кипяченая вода до



2. Добавляется перекись водорода с использованием мензурки.



5. Для предотвращения испарения раствора антисептика емкость/бутыль должна быть немедленно закрыта крышкой или завинчивающейся пробкой.



3. Добавляется глицерин с использованием мензурки. Поскольку глицерин имеет высокие адгезивные свойства к стеклу, мензурку следует ополоснуть стерильной дистиллированной или охлажденной кипяченой водой и затем перелить содержимое мензурки в бутыль/емкость.



6. Затем раствор необходимо размешивать путем легкого взбалтывания, если это возможно, или с использованием лопатки.
7. Сразу же перелейте антисептик в контейнеры для конечного продукта (например, в пластиковые флаконы емкостью 500 или 100 мл) и перед использованием поместите эти флаконы на карантин на 72 часа. Это даст время для того, чтобы уничтожить споровые формы микроорганизмов, которые могут присутствовать в спирте или во вновь/повторно используемых флаконах.

## Конечная продукция

РЕЦЕПТУРА 1	FORMULATION 2
<b>Окончательная концентрация:</b>	<b>Окончательная концентрация:</b>
• Этанол 80% (объемные проценты)	• Изопропиловый спирт 75% (объемные проценты)
• Глицерин 1,45% (объемные проценты)	• Глицерин 1,45% (объемные проценты)
• Перекись водорода 0,125% (объемные проценты)	• Перекись водорода 0,125% (объемные проценты)

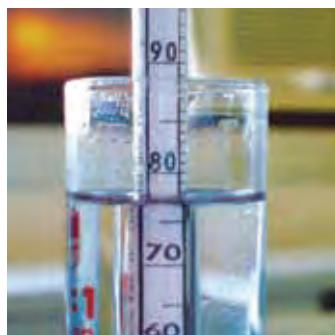
## Контроль качества

1. Предпроизводственный контроль следует проводить каждый раз, когда отсутствует сертификат анализа для того, чтобы гарантировать титрование спирта (то есть местное производство). Проверьте концентрацию спирта с помощью спиртометра и внесите необходимую корректировку в объем приготавливаемого состава, чтобы получить окончательную рекомендуемую концентрацию.



2. Анализ по окончании производства является обязательным при использовании как этилового, так и изопропилового спирта. Для проверки концентрации спирта в окончательном продукте должен использоваться спиртометр. Допустимые пределы должны быть установлены в размере  $\pm 5$  процентов от запланированной концентрации (75–85 процентов для этилола).

3. Спиртометр, показанный в данной информационной брошюре, предназначен для определения содержания этилового спирта; если использовать его для проверки раствора изопропилового спирта, 75-процентный раствор покажет 77 процентов ( $\pm 1$  процент) на шкале при 25°C.



## Общая информация

Маркировка должна производиться в соответствии с национальными нормативами и включать следующее:

- Название учреждения
- Рецептура для антисептиков рук, рекомендованный ВОЗ
- Только для наружного применения
- Избегайте попадания в глаза
- Хранить в недоступном для детей месте
- Дата производства и номер партии
- Применение: налейте немного средства на спиртовой основе для антисептиков рук на ладонь и нанесите на всю поверхность рук. Втирайте антисептик в кожу рук до их полного высыхания.
- Состав: этиловый или изопропиловый спирт, глицерин и перекись водорода
- Огнеопасно: держите вдали от источников огня и тепла

## Производственные и складские помещения:

- Помещения для производства и хранения должны быть, в идеале, оборудованы кондиционерами или холодильными камерами. В этих помещениях запрещено иметь источники открытого огня или курить.
- Антисептик, для гигиены рук по рекомендованным ВОЗ рецептутрам рук не следует производить в количествах, превышающих 50 л, в местных или в центральных аптеках, если в помещениях для производства отсутствуют специальное кондиционирование воздуха и вентиляция.
- Поскольку нераразбавленный этиловый спирт обладает высокой воспламеняемостью, и возгорание может наступить уже при температуре 10°C, его следует разбавлять до вышеупомянутой концентрации непосредственно в производственных помещениях. Точки воспламенения 80-процентного этилового спирта (объемные проценты) и 75 процентного изопропилового спирта (объемные проценты) составляют 17,5 и 19°C соответственно.
- При хранении ингредиентов и конечного продукта необходимо соблюдать национальные нормы безопасности и местные законодательные требования.
- Дополнительная информация по мерам безопасности представлена в Части В данного Руководства.

## ЧАСТЬ В: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И СЕБЕСТОИМОСТИ ПРОИЗВОДСТВА

В Части В содержатся важные сведения о безопасности применения и себестоимости производства и включена информация из Руководства ВОЗ по гигиене рук в учреждениях здравоохранения (2009 год)

### Аргументы в пользу применения средств на спиртовой основе для антисептики рук в учреждениях здравоохранения

В настоящее время средства на спиртовой основе для антисептики рук являются единственными известными средствами для быстрого и эффективного уничтожения разнообразных потенциально вредных микроорганизмов на руках.

**ВОЗ рекомендует средства на спиртовой основе для антисептики рук, опираясь на следующие факторы:**

1. Доказанные в научных исследованиях, очевидные преимущества быстрого и широкого спектра действия на микроорганизмы с минимальным риском выработки резистентности к противомикробным средствам;
2. Возможность применения в районах с ограниченными ресурсами или в удаленных районах при недостаточном количестве раковин и других средств для соблюдения гигиены рук (включая чистую воду, полотенца и т. д.);
3. Способность содействовать лучшему соблюдению гигиены рук за счет превращения этого процесса в более быстрый, удобный и доступный процесс непосредственно в месте оказания медицинской помощи пациенту;
4. Возникающая за счет соблюдения гигиены рук экономия финансовых расходов направленных на оказание медицинской помощи больным с инфекционной патологией, которая составляют примерно 1 процент дополнительных затрат;
5. Минимизация рисков осложнений благодаря более высокому уровню безопасности, связанному с повышением доступности и переносимости по сравнению с другими средствами.

Источник: Руководство ВОЗ по гигиене рук в учреждениях здравоохранения, 2009 год

### Исходная информация к вопросу о рекомендованных ВОЗ рецептурах на спиртовой основе для антисептики рук

Опираясь на имеющиеся данные об эффективности, переносимости и экономической эффективности средств на спиртовой основе для антисептики рук, ВОЗ рекомендует использовать их для повседневной антисептики рук практически во всех клинических ситуациях. Медицинские учреждения, использующие в настоящее время имеющиеся в продаже средства для антисептики рук, жидкое мыло и средства для ухода за кожей, продаваемые в емкостях для одноразового использования, должны продолжать такую практику при условии, что эти средства для антисептики рук отвечают признанным стандартам бактерицидного действия (стандарты ASTM или EN) и хорошо воспринимаются/переносятся (не вызывают при использовании побочных эффектов) медицинским персоналом. Эти средства должны считаться приемлемыми, даже если их состав отличается от составов

средств, рекомендованных ВОЗ и описанных в данном документе. ВОЗ рекомендует производить на местах нижеперечисленные средства в случаях, когда подходящие коммерческие средства недоступны или слишком дороги.

ВОЗ подобрала рецептуры для производства на местах антисептика для гигиены рук, чтобы помочь странам и медицинским учреждениям изменить ситуацию и выбрать средства на спиртовой основе для антисептики рук. Прежде чем рекомендовать такие рецептуры для использования во всем мире, ВОЗ тщательно изучила все факторы, касающиеся логистики, экономики, безопасности, культуры и религии.

### Эффективность

Группа экспертов ВОЗ придерживается единодушного мнения, что рекомендуемые ВОЗ рецептуры для антисептики рук могут использоваться как для гигиенической антисептики рук, так и для хирургической антисептики рук

### Гигиеническая антисептика рук

The microbial activity of the two WHO-recommended formulations was tested by WHO reference laboratories according to EN standards (EN 1500). Their activity was found to be equivalent to the reference substance (isopropanol 60% v/v) for hygienic hand antisepsis.

### Хирургическая антисептика рук

Обе рекомендованные ВОЗ рецептуры для антисептики рук были протестираны двумя независимыми референс-лабораториями в разных странах Европы с целью оценки их пригодности к применению для хирургической антисептики рук в соответствии с Европейским стандартом EN 12791. Хотя состав 1 не прошел испытание в обеих лабораториях, а состав 2 – только в одной из них, тем не менее экспертная группа считает, что бактерицидное действие антисептика для хирургической обработки рук по-прежнему является постоянной проблемой для исследований, поскольку из-за отсутствия эпидемиологических данных нет никаких указаний на то, что эффективность 60-процентного н-пропанола (пропан-1-ол), объемные проценты, в качестве эталона в EN 12791 обеспечивает клиническую корреляцию. Экспертная группа ВОЗ пришла к общему согласию о том, что выбор н-пропанол как эталон спирта, не подходит для процесса апробирования из-за его показателя безопасности и отсутствия основанных на доказательствах исследований, касающихся его потенциальной опасности для людей. Действительно, во всем мире н-пропанол для антисептики рук включен только в небольшое количество антисептиков.

Учитывая, что другие свойства рекомендованных ВОЗ рецептур, такие как их отличная переносимость, одобрение со стороны медицинских работников и невысокая стоимость, имеют очень важное значение для устойчивого клинического эффекта, вышеупомянутые результаты считаются приемлемыми, и, экспертная группа ВОЗ пришла к общему согласию о том, что эти две рецептуры могут использоваться для хирургической антисептики рук. Учреждения, которые предпочли использовать рекомендованные ВОЗ рецептуры для хирургической антисептики рук, должны позаботиться о том, чтобы в течение 3–5 минут выбранный состав применялся как минимум три раза, а возможно и больше. Для хирургических операций, которые делятся более 2 часов, хирурги, в идеале, должны второй раз обработать руки в течение примерно 1 минуты, хотя в отношении этого аспекта нужно еще провести дополнительные исследования.

## Основные выводы, сделанные в разных странах мира

Во многих медицинских учреждениях по всему миру было успешно осуществлено изготовление на местах двух рекомендованных ВОЗ рецептур. В Части В представлена дополнительная информация, где это уместно, в виде таблиц, основанная на отзывах, поступивших из 11 мест производства, расположенных в Бангладеш, Гонконге САР, Египте, Испании, Кении, Коста-Рике, Мали, Монголии, Пакистане (2 места) и Саудовской Аравии. Кроме того, более подробная информация имеется в Руководстве ВОЗ по гигиене рук в учреждениях здравоохранения (2009 год).

## Состав рецептуры на основе спирта для местного производства в целях собственного потребления

При выборе компонентов для рекомендованных ВОЗ рецептур для антисептики рук учитывались как ограничения на стоимость, так и микробиологическая эффективность. На приобретение сырьевых компонентов будет сказываться наличие некондиционных материалов на рынке и поэтому важно с осторожностью подходить к отбору местных ресурсов компонентов.

Для местного изготовления в целях собственного потребления в объеме не более 50 л рекомендуются следующие две рецептуры на основе спирта для антисептики рук:

### Рецептура 1

Антисептик, имеющий конечную концентрацию 80-процентного этанола (объемные проценты), 1,45-процентного глицерина (объемные проценты), 0,125-процентной перекиси водорода, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (объемные проценты).

### Рецептура 2

Антисептик, имеющий конечную концентрацию 75-процентного изопропилового спирта (объемные проценты), 1,45-процентного глицерина (объемные проценты), 0,125-процентной перекиси водорода, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (объемные проценты).

Следует использовать реактивы только фармакопейного качества (например, Международная фармакопея), а не продукцию технического сорта.

## Сыре:

Несмотря на то, что активным компонентом этих средств является спирт, следует отнести с вниманием и к некоторым аспектам других компонентов. Желательно, чтобы во всем используемом сырье не было жизнеспособных микробных спор. Ниже в таблице перечислены сырьевые материалы для включения в рецептуру:

<b>Перекись водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> низкой концентрации предусмотрена для того, чтобы уничтожить споры, контаминирующие раствор и используемые емкости, и не является активным веществом для обеззараживания рук.</li> <li>• H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> дополняет важный аспект обеспечения безопасности, однако применение 3–6 процентного раствора при производстве может быть осложнено из-за его коррозийных свойств и проблем с его закупкой в некоторых странах.</li> <li>• Необходимо провести дополнительные исследования для оценки доступности H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> в различных странах, а также возможности использования базового раствора с более низкой концентрацией.</li> </ul>
<b>Глицерин и другие увлажняющие или смягчающие вещества</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Глицерин добавляется в качестве увлажняющего кожу компонента кожи для повышения переносимости продукта.</li> <li>• Для ухода за кожей могут быть использованы другие увлажняющие или смягчающие компоненты при условии, что они доступны по цене, имеются в наличии на местах, растворяются (смешиваются) в воде и спирте, нетоксичны и гипоаллергенные.</li> <li>• Глицерин был выбран, поскольку он безопасен и относительно недорог. Для дальнейшего снижения липкости средства для антисептики рук можно рассмотреть возможность снижения процентного содержания глицерина.</li> </ul>
<b>Использование подходящей воды</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Хотя для изготовления указанных рецептур желательно использовать стерильную дистиллированную воду, можно также использовать кипяченую охлажденную водопроводную воду, если в ней отсутствуют видимое загрязнение.</li> </ul>
<b>Добавка других вспомогательных веществ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Настоятельно рекомендуется не добавлять к данным рецептограм никаких ингредиентов, помимо тех, которые указаны в данном руководстве.</li> <li>• В случае применения каких-либо добавок, необходимо предоставить полное обоснование вместе с документами, подтверждающими безопасность этих добавок, их совместимость с другими ингредиентами и указать на этикетке изделия всю необходимую информацию.</li> </ul>
<b>Гелеобразующие компоненты</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Информация об оценке приемлемости добавления гелеобразующих компонентов к рекомендованным ВОЗ жидким составам рецептур отсутствует, но их добавление могло бы потенциально усложнить производство и повысить расходы и отрицательно сказаться на антимикробной эффективности.</li> </ul>
<b>Ароматизирующие вещества</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Добавление ароматизирующих веществ не рекомендуется из-за риска аллергических реакций</li> </ul>

На всех емкостях, содержащих средства для антисептики рук, должна быть маркировка, соответствующая национальным и международным рекомендациям.

### Закупка компонентов: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест)

Этанол	Проще приобретать у местных поставщиков, так как стоимость в некоторых других странах может быть высокой. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Можно производить из сахарного тростника или пшеницы.</li> <li>• Подлежит лицензионным ограничениям и строгому учету – это важно учитывать перед тем, как приступить к производству.</li> </ul>
Изопропил	Проще приобретать в некоторых других странах.
Глицерин	В большинстве случаев производится местными поставщиками
Перекись водорода	Трудности поиска H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> удовлетворительного качества в пяти местах привели к необходимости закупок в других странах.

### Производство и хранение

Изготовление рекомендованных ВОЗ рецептур для антисептики рук можно организовать в центральных аптеках или в помещениях для приготовления лекарств. В тех случаях, когда это возможно и согласуется с местной политикой, правительство должно поощрять местное производство, оказывать помощь в процессе оценки качества и поддерживать стоимость производства, по возможности, на самом низком уровне. К производству и накоплению запасов антисептиков, а также хранению соответствующих сырьевых материалов, предъявляются особые требования.

Поскольку неразбавленный этанол является огнеопасным сырьем и может загореться уже при температуре 10°C, разбавление его до концентрации, подробно указанной в данном Руководстве, должно происходить непосредственно в производственных помещениях. (См. Сводную таблицу рисков и предупредительных мер, касающихся использования препаратов на спиртовой основе для гигиены рук)

ВОЗ исследует возможность разработки дополнительного руководства по постепенному переходу к масштабному производству.

### Объемы хранения:

К производству и хранению этих антисептиков, а также хранению исходных продуктов применяются специальные требования. Количество производимого на местах рекомендованного ВОЗ рецептур для антисептиков рук не должно превышать 50 л или даже меньше, если это регулируется местными или национальными нормативами и правилами.

### Процесс очистки и дезинфекции фляконов многоразового использования, содержащих антисептики для рук:

1. Доставьте пустые фляконы на центральный пункт для повторной обработки согласно стандартному рабочему протоколу.
2. Тщательно промойте фляконы моющим средством и водопроводной водой, чтобы убрать любые остатки жидкости.
3. Если фляконы термостойкие, продезинфицируйте их термически (методом кипячения). При любой возможности следует отдавать предпочтение термической дезинфекции, по сравнению с химической. Химическая дезинфекция может привести к повышению затрат и необходимости дополнительных действий по отмыванию остатков дезинфицирующего средства. Химическая дезинфекция должна включать погружение флякона в 1% раствор, хлора, в течение, как минимум, на 15 минут и затем, ополаскивание стерильной или охлажденной кипяченой водой.
4. После термической или химической дезинфекции оставьте фляконы до полного высыхания на держателе для флякона в перевернутом положении. Сухие фляконы нужно закрыть крышкой и хранить до использования в защищенном от пыли месте.

### Контроль качества:

Если вы приобретаете концентрированный спирт местного производства, проверьте его концентрацию и сделайте необходимую корректировку объема, чтобы получить окончательную рекомендованную концентрацию. Для контроля концентрации спирта в конечном растворе, готовом для использования, можно применять спиртометр; концентрацию H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> можно измерить с помощью титрования (окислительно-восстановительная реакция с помощью йода в кислой среде). Контроль качества более высокого уровня можно осуществить, применив газовую хроматографию и метод титрования проверки содержания спирта и перекиси водорода соответственно. Кроме того, отсутствие микробной контаминации (включая споры) можно проверить путем фильтрации, согласно спецификациям Европейской фармакопеи.

### Контроль качества: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест)

Кто является основными производителями?	• Квалифицированные фармацевты..
Сколько производится?	• В тестируемых местах производилось от 10 до 600.000 л в месяц.
Где осуществляется производство?	• Больничные аптеки. • Национальные фармацевтические компании.
Производственное оборудование	• Для смешивания использовались пластиковые, стеклянные емкости и емкости из нержавеющей стали.
Дозаторы для конечного продукта	• Используемые диапазоны объема: – карманные фляконы емкостью 100 мл; – фляконы емкостью 385 мл; – дозаторы на 500 мл прикрепляемые к стене; – фляконы или пакеты емкостью 1 л, прикрепляемые к стене.
Источники приобретения дозаторов	• Местные источники снабжения могут оказаться проблематичными, в некоторых странах было наложено успешное сотрудничество с местными поставщиками из частного сектора.

Метод	• В большинстве мест при производстве используются местные спиртометры. • Из семи мест производства образцы были присланы в больницу Женевского университета (Женева, Швейцария) для контроля качества с применением газовой хроматографии и метода титрования для проверки содержания спирта и перекиси водорода.
Добавка ароматизирующих веществ	• Оптимальным было признано качество трех составов, в которые к рекомендованной ВОЗ рецептуре 1 были добавлены либо ароматизирующие вещества, либо специальные увлажнятели.
Экстремальные климатические условия	• Образцы, присланные из Мали, где они хранились в тропическом климате без кондиционирования воздуха или специальной вентиляции, соответствовали оптимальным параметрам качества для всех образцов в течение 19 месяцев после производства.

## Распределение

Для того чтобы избежать контаминации спорообразующими микроорганизмами, желательно использовать одноразовые флаконы, хотя многоразовые престерилизованные флаконы могут сократить расходы на производство и утилизацию отходов. Чтобы предотвратить испарение, максимальная емкость контейнеров для антисептиков должна составлять 500 мл в палате и 1 л в операционной, и, идеально, если они будут использоваться как настенные дозаторы. Следует также иметь в наличии карманные герметичные флаконы емкостью не более 100 мл, которые раздаются индивидуально медицинским работникам, но при этом следует подчеркивать, что применение этих средств должно применяться только при оказании медицинской помощи. В отделении, где происходит приготовление антисептика или повторное заполнение емкостей, необходимо соблюдать нормы очистки и дезинфекции флаконов (например, автоклавирование, кипячение или химическая дезинфекция с применением хлора). Наиболее подходящей процедурой считается автоклавирование. Никогда не следует повторно заполнять флаконы многоразового использования, пока они не будут полностью опорожнены, а затем вымыты и продезинфицированы.

## Стандарты безопасности

Что касается кожных реакций, обработка рук антисептиком на спиртовой основе переносится лучше, чем их мытье водой с мылом. Согласно последним исследованиям, проведенным среди медицинских работников отделений интенсивной терапии, краткосрочная переносимость кожи и приемлемость для нее рецептур, рекомендованных ВОЗ, антисептиков для гигиены рук была значительно выше, чем при применении эталонного продукта. Любые добавки должны быть как можно менее токсичны на случай непредвиденного или непреднамеренного проглатывания.

### Общие вопросы безопасности:

Основные вопросы безопасности относятся к воспламеняемости средств на спиртовой основе для антисептики рук и осложнениям, связанным со случаем или преднамеренным проглатыванием. *Они обобщены в Св одной таблице рисков и снижающих степень риска мер, касающихся использования препаратов на спиртовой основе для гигиении рук.*

### Воспламеняемость – точки воспламенения:

Точки воспламенения 80-процентного этанола (объемные проценты) и 75-процентного изопропилового спирта (объемные проценты) составляют 17,5 и 19 °C соответственно, при этом, особое внимание следует уделить их надлежащему хранению в условиях тропического климата. В идеале помещения для производства и хранения должны быть оборудованы кондиционерами или холодильными камерами. На производственных площадях и в местах хранения использование открытого огня и курение должны быть строго запрещены. Желательно, чтобы аптеки и небольшие производственные центры, поставляющие рекомендованные ВОЗ антисептики для гигиении рук, не производили единовременно партии объемом более 50 л.

<b>Очищение и повторное использование дозаторов: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест)</b>	
Очистка и повторное использование дозаторов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Процесс очистки и повторного использования, изложенный в этом документе, применялся в шести местах. Методы дезинфекции были различными и включали обработку растворами хлора и спиртом.</li> </ul>

### Вопросы стоимости:

Затраты на производство рекомендованных ВОЗ рецептур для антисептиков рук могут различаться в зависимости от страны, ресурсов и трудовых затрат; необходимы исследования для оценки издержек и использования ресурсов. Для сравнения, в данном Руководстве подробно описаны примеры фактических цен на имеющиеся в продаже средства для антисептиков рук на основе спирта в различных странах.

<b>Затраты: основные выводы, сделанные в разных странах мира (на основе отзывов, полученных из различных мест)</b>	
Себестоимость средства (включая заработную плату, но не дозаторы) в расчете на 100 мл	<p>Рецептура 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,37 долл. США (Кения)</li> <li>• 0,30 долл. США (Мали)</li> </ul> <p>Рецептура 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,30 долл. США (Бангладеш)</li> </ul>
Себестоимость средства (включая карманный флакон) в расчете на 100 мл	<p>Рецептура 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,50 долл. США (Гонконг)</li> </ul> <p>Рецептура 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,44 долл. США (Пакистан)</li> </ul>
Диапазон стоимости имеющихся в продаже продуктов в расчете на 100 мл	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2,50–5,40 долл. США (жидкость)</li> <li>• 8 долл. США (гель)</li> </ul>

### Случайное проглатывание:

Как правило, не рекомендуется добавлять вещества, имеющие горький вкус, чтобы снизить риск проглатывания средств для гигиенической антисептики рук. Однако в исключительных случаях, когда риск проглатывания может быть очень высоким (дети или пациенты с изменением сознания), добавляют к некоторым товарам бытовой химии такие вещества, как метилэтилкетон или денатуриум бензоат, чтобы сделать их менее приятными на вкус и тем самым уменьшить риск случайного или преднамеренного употребления внутрь. Однако нет никакой опубликованной информации о совместимости и сдерживающем эффекте этих химических веществ при применении их в составе средств на спиртовой основе для антисептиков рук с целью предотвращения их употребления внутрь. Важно отметить, что такие добавки могут сделать продукты токсичными и повысить стоимость их производства. Кроме того, во время еды горький вкус может быть перенесен с рук на пищу, если ее берет человек, применяющий средство для антисептиков рук, содержащее такие добавки. Поэтому, прежде чем принимать решение об использовании веществ, придающих горький вкус, следует тщательно обдумать проблемы совместимости и пригодности, а также стоимости продукта.

Красящее вещество может быть добавлено для того, чтобы отличить средство для антисептиков рук от других жидкостей, только если такая добавка безопасна и совместима с основными компонентами данного средства. При этом H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> в средствах для антисептиков рук может иметь тенденцию к обесцвечиванию любых используемых красящих компонентов и поэтому рекомендуется провести предварительное тестирование.

## Сводная таблица рисков применения и мер, снижающих степень риска при применении препаратов для гигиены рук на спиртовой основе

Риск	Меры по снижению степени риска	Риск	Меры по снижению степени риска
Пожар – общие положения	<ul style="list-style-type: none"> <li>Объемы изготовления на местах не должны превышать 50 л. Антисептик в объеме более 50 л следует производить только в центральных аптеках, где есть специальные системы кондиционирования воздуха и вентиляции.</li> <li>Поскольку неразбавленный этанол легко воспламеняется, производители должны разбавлять его до концентрации, указанной в данном Руководстве.</li> <li>Прежде чем приступить к изменению системы, к оценке риска следует привлечь пожарных консультантов по пожарной безопасности, руководителей служб по контролю рисков и специалистов по вопросам охраны здоровья и труда и специалистов инфекционного контроля.</li> <li>При оценке риска следует учитывать следующие вопросы:           <ul style="list-style-type: none"> <li>расположение дозаторов;</li> <li>условия хранения запасов антисептика;</li> <li>методы утилизации использованных контейнеров/дозаторов и антисептиков с истекшим сроком годности.</li> </ul> </li> <li>Хранить запасы вдали от источников высоких температур и открытого пламени.</li> <li>Следует использовать воду или пену, образующую водную пленку; другие составы для пожаротушения могут оказаться неэффективными и даже способствовать еще большему распространению огня, вместо того чтобы погасить его.</li> <li>Следует рекомендовать медицинским работникам при проведении антисептики рук полностью их высушивать (если руки сухие, они безопасны).</li> </ul>	Пожар – хранение (в местных условиях)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Количество средства для антисептики рук, находящегося в больничной палате или в кабинете врача, не должно превышать норму, реально необходимую для повседневных целей.</li> </ul>
Пожар – производство и хранение (централизованное)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Условия хранения на местах и централизованного (оптового) хранения должны соответствовать правилам противопожарной безопасности в отношении типа шкафчиков для хранения, и условий хранения.</li> <li>В производственных помещениях и помещениях для хранения должно быть обеспечено кондиционирование воздуха или оборудованы холодильные камеры.</li> <li>В этих помещениях не допускаются использование открытого пламени и курение.</li> <li>Хранение ингредиентов и конечного продукта должно осуществляться в соответствии с инструкциями национальных руководств по безопасности и местными законодательными требованиями.</li> <li>Контейнеры/дозаторы должны храниться в холодном помещении, при этом следует обращать внимание на надежность колпачков/крышек.</li> <li>Для ситуаций, когда необходимо хранить данное средство в объеме более 50 л, потребуется обеспечить условия, установленные для хранения легковоспламеняющихся веществ.</li> <li>Контейнеры и дозаторы, содержащие средство для антисептики рук, следует хранить в холодном помещении вдали от источников возгорания. Это относится также к использованным контейнерам, если они не были промыты водой.</li> </ul>	Пожар – место размещения дозаторов	<ul style="list-style-type: none"> <li>Дозаторы со средствами для антисептики рук не следует размещать над или рядом с потенциальными источниками возгорания, такими как электрические переключатели и штепсельные розетки, или вблизи выходных отверстий для кислорода или другого газа медицинского назначения (в связи с повышенным риском возгорания паров).</li> <li>Не рекомендуется размещать дозаторы, содержащие средства для антисептики рук, над коврами в связи с риском повреждения и вслушивания/деформации ковров.</li> </ul>
Пожар – проливание продукта		Употребление продукта внутрь	<ul style="list-style-type: none"> <li>При проливании значительного количества антисептика следует немедленно удалить все источники возгорания, проветрить помещение и разбавить разлитый продукт водой (по меньшей мере, 10-кратным объемом).</li> <li>Затем жидкость следует абсорбировать каким-либо инертным материалом, например сухим песком (но не воспламеняющимся материалом, таким как древесные опилки), который затем следует поместить в контейнер для химических отходов.</li> <li>Пары следует развеять, проветрив помещение (или транспортное средство), а загрязненный предмет следует поместить в пластиковый пакет до тех пор, пока он не будет вымыт и/или безопасно высущен.</li> </ul>
Риск поскользнуться			<ul style="list-style-type: none"> <li>В регионах, где, по предположениям, существует высокий риск употребления продукта внутрь, медицинским работникам рекомендуется использовать карманные флаконы с антисептиком.</li> <li>Если дозаторы с антисептиком прикрепляются к стене, следует использовать флаконы маленького объема.</li> <li>Если используются флаконы объемом более 500 мл, следует предусмотреть применение надежно защищенных контейнеров.</li> <li>Контейнеры с антисептиком можно маркировать просто как "противомикробное средство для антисептики рук" с предупреждением об опасности его употребления внутрь.</li> <li>Специалистов-токсикологов на национальном и местном уровнях следует привлекать к разработке и выпуску национальных/местных руководств, содержащих рекомендации на случаи употребления антисептического раствора внутрь (на основании продуктов, доступных в данной стране).</li> </ul>

## **ПРИЛОЖЕНИЕ № 6**

### **ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ**



**КонсультантПлюс**

**МР 3.1.0170-20. 3.1. Профилактика  
инфекционных болезней. Эпидемиология  
и профилактика COVID-19. Методические  
рекомендации**

**(утв. Главным государственным  
санитарным врачом РФ 30.03.2020)**

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

**[www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)**

Дата сохранения: 16.04.2020

## **ГОСУДАРСТВЕННОЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ НОРМИРОВАНИЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Утверждаю  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека,  
Главный государственный санитарный  
врач Российской Федерации  
А.Ю. ПОПОВА  
30 марта 2020 г.

### **3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПРОФИЛАКТИКА COVID-19**

#### **МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ МР 3.1.0170-20**

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Е.Б. Ежлова, Ю.В. Демина, Е.П. Игонина), Федеральным казенным учреждением здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт "Микроб"» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (В.В. Кутырев, С.А. Щербакова, Е.С. Казакова, О.В. Кедрова), Федеральным бюджетным учреждением науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Н.В. Шестопалов, Л.С. Федорова, С.Ю. Скопин, Т.Н. Шестопалова), Управлением Роспотребнадзора по Ставропольскому краю (И.В. Ковальчук).

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой 30 марта 2020 г.

3. Введены впервые.

## I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации предназначены для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Министерства здравоохранения Российской Федерации и других заинтересованных лиц и организаций независимо от их организационно-правовой формы.

1.2. В целях оперативного реагирования с учетом складывающейся эпидемиологической обстановки особенности применения отдельных положений настоящих методических рекомендаций могут уточняться Роспотребнадзором информационными письмами.

Приложение 6  
к МР 3.1.0170-20

## ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА, РЕКОМЕНДУЕМЫЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

С целью профилактики и борьбы с инфекциями, вызванными коронавирусами, для дезинфекции применяют дезинфицирующие средства, в инструкции к которым указаны режимы для обеззараживания объектов при вирусных инфекциях.

Рекомендуются средства из следующих химических групп:

1. Хлорактивные (натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты - в концентрации активного хлора в рабочем растворе не менее 0,06%, хлорамин Б - в концентрации активного хлора в рабочем растворе не менее 3,0%).

2. Кислородактивные (перекись водорода - в концентрации не менее 3%).

3. Катионные поверхностные активные вещества (КПАВ) - четвертичные аммониевые соединения в концентрации в рабочем растворе не менее 0,5%.

4. Третичные амины (в концентрации в рабочем растворе не менее 0,05%).

5. Полимерные производные гуанидина (в концентрации в рабочем растворе не менее 0,2%).

6. Спирты (в качестве кожных антисептиков и дезинфицирующих средств для обработки небольших по площади поверхностей - изопропиловый спирт в концентрации не менее 70% по массе, этиловый спирт в концентрации не менее 75% по массе).



Вр-1467062

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

08.04.2020 № 13-2/И/2-4335

На № от  
О кодировании коронавирусной инфекции,  
вызванной COVID-19

Руководителям органов  
государственной власти субъектов  
Российской Федерации  
в сфере охраны здоровья

Руководителям федеральных  
государственных учреждений  
Минздрава России

Федеральное медико-биологическое  
агентство

Федеральная служба государственной  
статистики

Федеральная налоговая служба

Министерство здравоохранения Российской Федерации разъясняет порядок кодирования статистической информации при наличии подозрения или установленного диагноза коронавирусной инфекции, вызванной вирусом COVID-19:

Коронавирусная инфекция, вызванная вирусом COVID-19, вирус идентифицирован (подтвержден лабораторным тестированием независимо от тяжести клинических признаков или симптомов) U07.1

Коронавирусная инфекция, вызванная вирусом COVID-19, вирус не идентифицирован (COVID-19 диагностируется клинически или эпидемиологически, но лабораторные исследования неубедительны или недоступны) U07.2

Наблюдение при подозрении на коронавирусную инфекцию Z03.8

Носительство возбудителя коронавирусной инфекции Z22.8

Контакт с больным коронавирусной инфекцией Z20.8

Скрининговое обследование с целью выявления коронавирусной инфекции Z11.5

Коронавирусная инфекция неуточненная (кроме вызванной COVID-19) B34.2

Коронавирусная инфекция уточненная (кроме вызванной COVID-19) B33.8

При наличии пневмонии, вызванной COVID-19, рубрики J12-J18 используются в качестве дополнительных кодов. При летальных исходах рубрики XXI класса МКБ-10 не используются.

Первичная медицинская документация (Талон пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях – форма № 025-1/у; Статистическая карта выбывшего из стационара – форма № 066/у) заполняется в установленном порядке. Дополнительные коды проставляются ручным способом в правом верхнем углу.

Е.Г. Камкин

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D556620500000D0DCA91E122E0001  
Кому выдан: Камкин Евгений Геннадьевич  
Действителен: с 19.08.2019 до 19.08.2020

## **ПРИЛОЖЕНИЕ № 7**

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ (информационные случаи)**

**Lisa M. Barton, Eric J. Duval, Edana Stroberg, Subha Ghosh, Sanjay Mukhopadhyay. COVID-19 Autopsies, Oklahoma, USA. Am J Clin Pathol. 2020;XX:1-9. DOI: 10.1093/ajcp/aqaa062.**

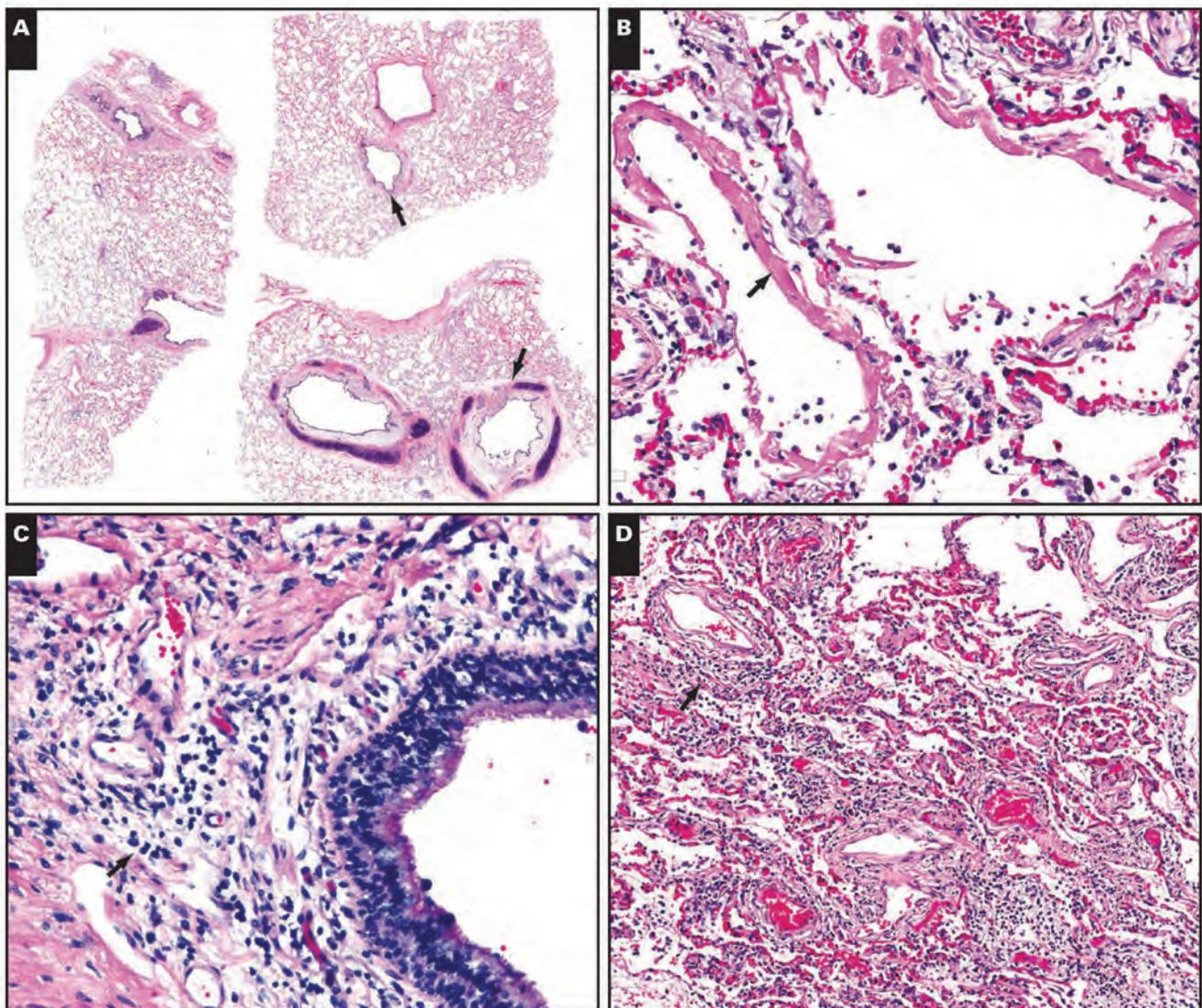
### **Наблюдение 1.**

Умерший - 77-летний мужчина с гипертонической болезнью, хронически протекавшим тромбозом глубоких вен, после давно проведенной спленэктомии при неуточненном генетическом заболевании, хронически протекавшим панкреатитом из-за желчнокаменной болезни и остеоартрозом после полной замены коленного сустава в октябре 2019 года с последующим развитием сыпи на коленях и серологическими изменениями в виде положительных антитядерных антител. Во время его текущей болезни у него была 6-дневный анамнез озноба и перемежающихся лихорадок, но без кашля. До появления этих симптомов умерший не соблюдал каких-либо известных мер предосторожности для предотвращения заболевания и подвергался воздействию многочисленных потенциальных источников инфекции. Тем не менее, не было истории недавних путешествий или установленных контактов с больными. Службы скорой медицинской помощи ответили на звонок 20 марта 2020 года, заявив, что у умершего были слабость, лихорадка и одышка. Пациент перенес остановку сердца во время транспортировки в больницу и умер вскоре после прибытия в больницу.

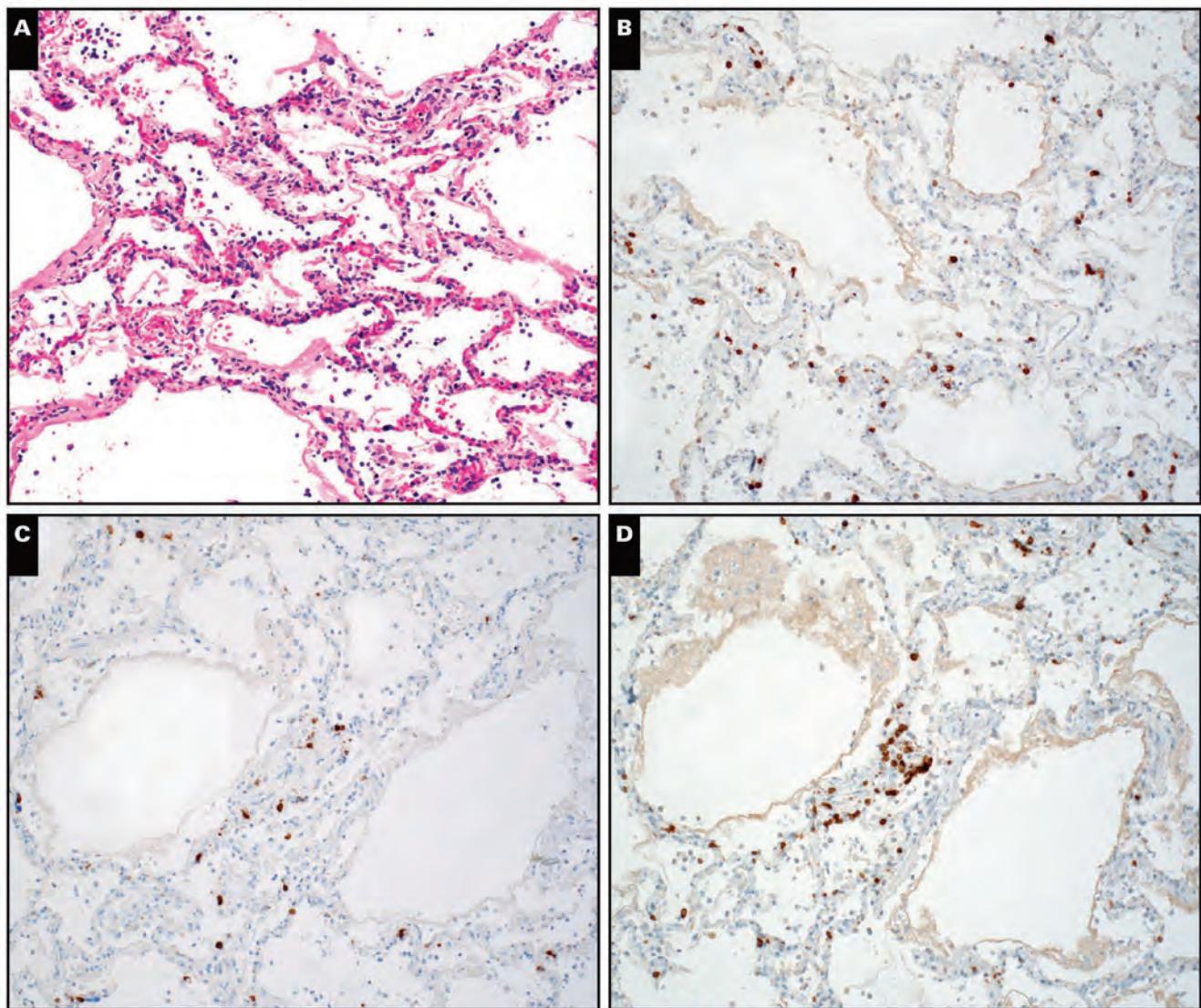
При вскрытии тела были отмечены признаки неотложного медицинского вмешательства, включая интубацию трахеи и признаки сдавления грудной клетки (ссадины и двусторонние переломы ребер в переднелатеральном направлении). Умерший был ростом 5 футов 7 дюймов, весом 208 фунтов, с индексом массы тела 31,8 кг/м<sup>2</sup>. Посмертная рентгенография показала двустороннюю легочную непрозрачность. При внутреннем исследовании было выявлено, что оба легких увеличены в массе, тяжелые (масса правого легкого - 1183 г; масса левого легкого - 1269 г), от красного до темно-бордового цвета, с отечной паренхимой, имеющей диффузно твердую консистенцию без очаговых поражений. Верхние и нижние дыхательные пути были исследованы на всем их протяжении, выстланы гладкой

блестящей слизистой оболочкой кремового цвета, без грубых аномалий. Никакой закупорки их просветов слизью отмечено не было. Носоглоточные и двусторонние мазки паренхимы легкого на SARS-CoV-2 были зарегистрированы как положительные (rRT-PCR) Лабораторией здравоохранения штата Оклахома, а мазок из носоглотки для респираторной патогенной панели, включая грипп, был отрицательным. Результаты были сообщены в течение 4 дней.

Микроскопическое исследование легких выявило DAD (diffuse alveolar damage – диффузное альвеолярное повреждение) в острой стадии, для которого характерны многочисленные гиалиновые мембранные без признаков интерстициальной организации. Было очень пятнистое и неоднородное интерстициальное хроническое воспаление, состоящее в основном из лимфоцитов. Как это часто бывает при DAD, тромбы отмечались в нескольких небольших ветвях легочной артерии. Сосредоточение альвеолярных перегородочных капилляров и отечной жидкости в воздушном пространстве было отмечено очагово. В бронхах и бронхиолах наблюдалось слабое хроническое воспаление, наряду с выраженным отеком слизистой оболочки внутри слизистой оболочки бронхов (результатирующее утолщение слизистой оболочки заметно, даже при небольшом увеличении на изображении 3А). Не было никаких признаков закупорки слизью дыхательных путей. Никаких эозинофилов или нейтрофилов не выявлено. Иммуногистохимическое исследование показало редкий инфильтрат CD3-позитивных Т-лимфоцитов в альвеолярной перегородке (изображение 4), только с редкими CD20-позитивными В-лимфоцитами. CD8-позитивные Т-клетки слегка превосходили по численности CD4-позитивные Т-клетки. CD68 выделил несколько макрофагов. Другие результаты, отмеченные при вскрытии: правосторонние плевральные спайки, гипертоническая болезнь сердца с микроскопическими признаками острой ишемии, атеросклероз коронарной артерии с выраженным заболеванием двух сосудов, артерионефросклероз, новообразование правой почки (онкоцитома), признаки давней спленэктомии, выраженная гиперплазия предстательной железы и ожирение. На гистологических срезах миокарда не было выявлено признаков миокардита. В заключительном отчете о вскрытии причина смерти была указана как COVID-19, а болезнь коронарной артерии - в разделе «другие способствующие факторы». Род смерти был указан как естественный.



**Рис. 3. Случай 1.** Микроскопические исследования в легких 77-летнего мужчины, который умер от коронавирусной болезни 2019 года (COVID-19). **А,** дыхательные пути проходимы, без признаков слизи. Верхняя стрелка указывает на открытую бронхиолу. Структура, отмеченная нижней стрелкой, представляет собой открытый бронх. Ни в одном из просветов дыхательных путей нет признаков слизи. Слабое утолщение слизистой оболочки бронхов вызвано отеком слизистой оболочки. **Б,** Диффузное альвеолярное повреждение в острой стадии. Обратите внимание на гиалиновые мембранны (стрелка). **С,** Хроническое воспаление слизистой оболочки дыхательных путей (стрелка). Воспалительные клетки - это в основном лимфоциты. **Д,** Пятнистое хроническое воспаление. Это изображение взято из одной из немногих областей, где интерстициальное воспаление было очевидным даже при небольшом увеличении. В большинстве областей воспалительный инфильтрат был очень редким или отсутствовал.



**Рис. 4. Случай 1.** Иммуногистохимическое исследование в случае 1. А, Диффузное альвеолярное повреждение с минимальным пятнистым хроническим воспалением (H&E, x200). Т-лимфоциты выявляются иммуногистохимическими маркерами на CD3 (Б), CD4 (С) и CD8 (Д).

## **Наблюдение 2.**

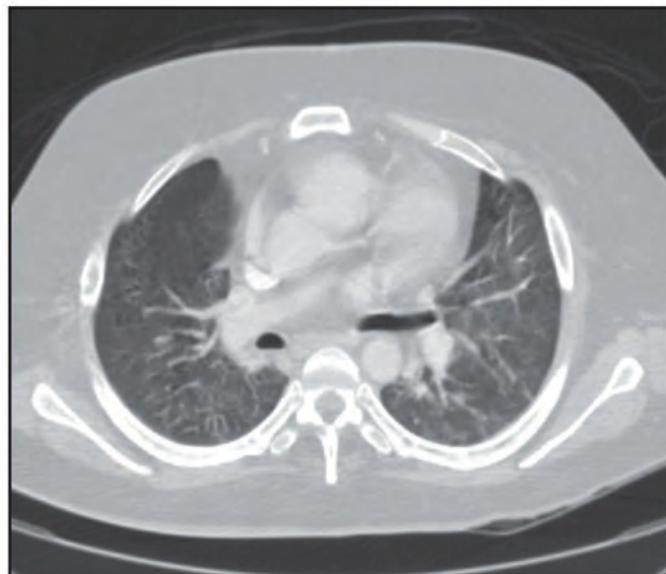
42-летний мужчина с миотонической мышечной дистрофией в анамнезе был госпитализирован 19 марта 2020 года в критическом состоянии. При поступлении отмечались следующие симптомы: повышение температуры тела, одышка и кашель. Умерший жил с двумя близкими родственниками. Согласно сообщениям родственников, умерший был инвалидом и использовал ходунки для передвижения из-за прогрессирующей мышечной слабости, вызванной мышечной дистрофией. Его единственное недавнее знакомство с общественным пространством состояло в том, что он ел в местном ресторане 13 марта 2020 года. Его ближайшие родственники в это время были в продуктовом магазине и затем ушли на работу. Не было истории недавних путешествий или установленных контактов с больными. В анамнезе - предшествующая кишечная непроходимость, которая разрешилась без операции. Примерно за 2 дня до смерти у него начались боли в животе. Компьютерная томография (КТ) грудной клетки, выполненная в больнице незадолго до смерти, показала двусторонние помутнения в легких по типу матового стекла, а также двусторонние легочные уплотнения. Вскоре после этого пациент перенес остановку сердца. В целом он прожил всего несколько часов в больнице.

На вскрытии признаки неотложного медицинского вмешательства, включая интубацию трахеи и признаки сдавления грудной клетки. Умерший был ростом 5 футов 10 дюймов, весом 218 фунтов, с индексом массы тела  $31,3 \text{ кг}/\text{м}^2$ . Посмертная рентгенография показала двусторонние легочные помутнения. Живот был вздут за счет наличия воздуха в желудке, тонкой кишке и толстой кишке. Легкие были тяжелыми (масса правого легкого – 579 г; масса левого легкого – 612 г). Легочная паренхима имела красно-рыжего пятнистого вида, и обе нижние доли имели диффузно насыщенный темно-красный вид.

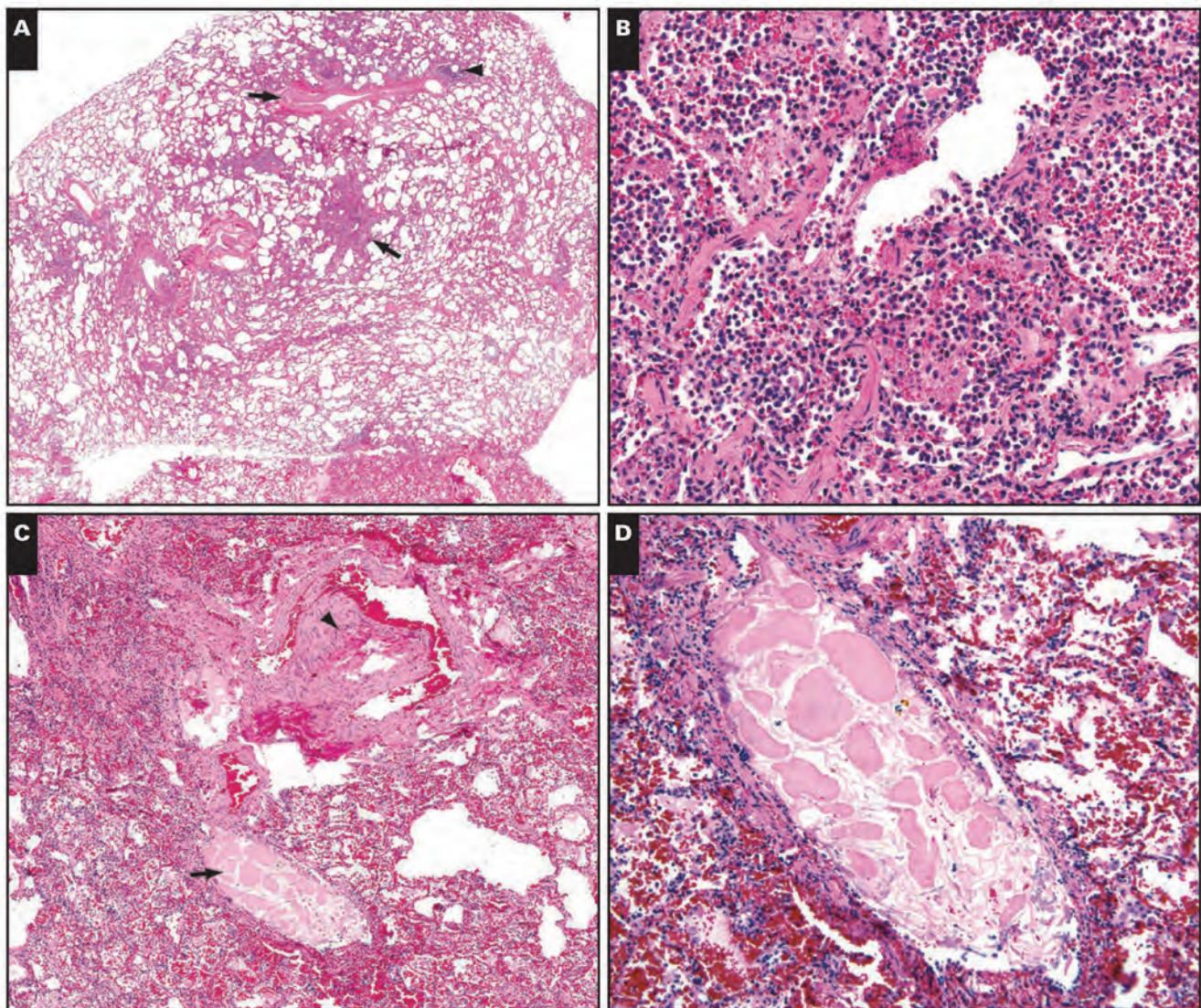
Мазки из носоглотки были положительными на SARS-CoV-2 (rRT-PCR). Временной интервал между отбором образцов и представлением результатов составил 4 дня. Однако двусторонние мазки паренхимы легких были отрицательными. Стандартная панель респираторных патогенов также была отрицательной. Выявленные бактериальные культуры (аэробные / анаэробные) ткани легкого - рост *Escherichia coli*, *Candida tropicalis* и *Proteus mirabilis*.

Микроскопическое исследование легких выявило очаги острой бронхопневмонии вместе с редкими аспирированными частицами пищи (Изображение 6). Процесс характеризовался заполнением перибронхиолярного воздушного пространства нейтрофилами и гистиоцитами. Не было никаких признаков DAD, слизы в дыхательных путях или эозинофилов. Фокально, в дыхательных путях был отмечен аспирированный инородный материал, включая бактерии, чешуйчатые клетки и растительные структуры. Иммуногистохимическое исследование показало сходные результаты, аналогичные случаю 1. CD68 выявил многочисленные макрофаги в зонах бронхопневмонии.

Другие результаты вскрытия включали: цирроз печени с гинекомастией и атрофией яичек, легкий атеросклероз коронарных артерий при сердце массой 372 г, почечный нефросклероз, трубчатые веерообразные кристаллы (почки), узлы в щитовидной железе и ожирение. В гистологических срезах сердца не было выявлено признаков миокардита. В заключительном отчете о вскрытии причина смерти была указана как «осложнения цирроза печени» с мышечной дистрофией, аспирационной пневмонией и COVID-19, перечисленными в качестве других значимых состояний. Род смерти был указан как естественный.



**Рис. 5. Случай 2.** Прижизненная компьютерная томография органов грудной полости, показывающая двусторонние помутнения в виде «матового стекла».



**Рис. 6. Случай 2.** Патологические находки в легких. **A,** Вид с небольшим увеличением на небольшую ветвь легочной артерии (верхняя стрелка) и ее парную бронхиолу (наконечник стрелки). Область, обозначенная нижней стрелкой, показана при большем увеличении в **B.** **B,** Воздушные пространства заполнены смесью нейтрофилов и гистиоцитов (острая бронхопневмония). **C,** Вид с небольшим увеличением другой области. Стрелка указывает на небольшую легочную артерию. Стрелка указывает на дыхательные пути парного бронха, который содержит постороннюю частицу. Частица показана при большем увеличении в **D.** **D,** Инородная частица представляет собой кусочек аспирированного растительного вещества.

*Авторы данных Временных методических рекомендаций целенаправленно не приводят сведения из раздела «Дискуссия» данной научной публикации, с ними можно ознакомиться в оригиналe статьи.*

Источник доступен по ссылке:

<https://academic.oup.com/ajcp/advance-article-abstract/doi/10.1093/ajcp/aqaa062/5818922> by guest on 12 April 2020

**Zheng Ye, Yun Zhang, Yi Wang, Zixiang Huang, Bin Song. Chest CT Manifestations of New Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A pictorial review. European Radiology. DOI:**

[https://doi.org/10.1007/s00330-020-06801-0.](https://doi.org/10.1007/s00330-020-06801-0)

Received: 25 February 2020 / Revised: 3 March 2020 / Accepted: 11 March 2020. European Society of Radiology 2020

## КТ-проявления COVID-19

Было установлено, что SARS-CoV-2 использует ангиотензинпревращающий фермент-2 (ACE2) в качестве клеточного рецептора у людей [14], и, в первую очередь, вызывает легочные интерстициальные повреждения и, как следствие, изменения паренхимы. В таблице 1 приведены КТ-проявления изменений в легких при COVID-19 в опубликованных ранее статьях. По данным публикаций, на КТ-изображениях грудной клетки могут выявляться различные особенности или «картина» визуализации у пациентов с COVID-19 - с различным течением во времени и с различной тяжестью заболевания [18, 20]. В статье описана картина каждого выявленного авторами признака визуализации поражений при COVID-19 легких с подтверждающими COVID-19 результатами ПЦР.

Таблица 1. Частота встречаемости различных проявлений КТ COVID-19 в опубликованных статьях

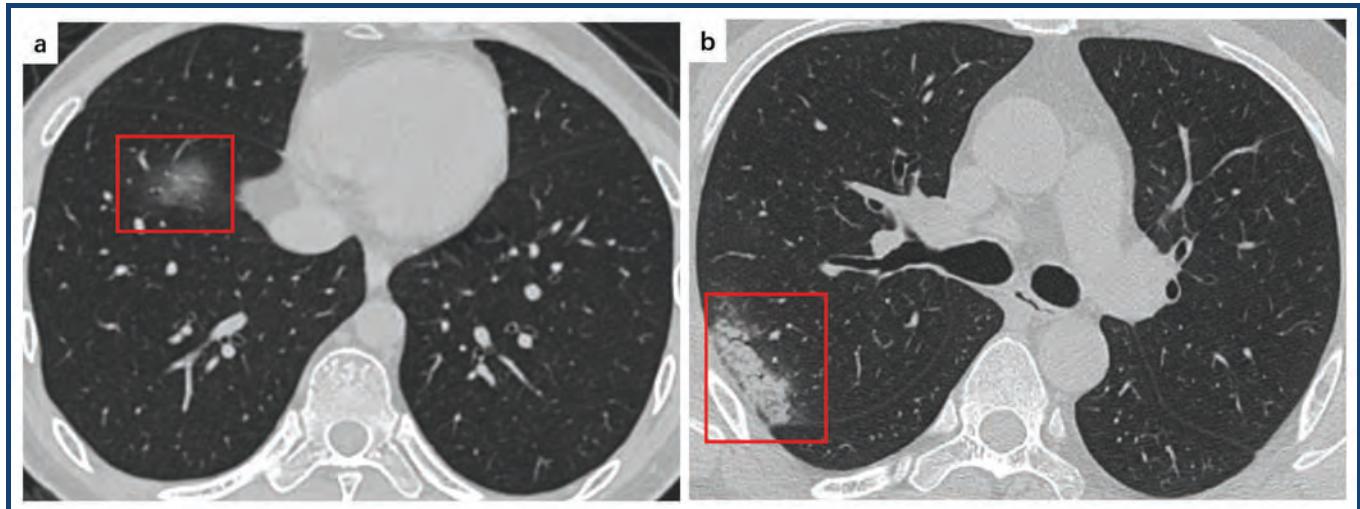
Авторы	No.	КТ MC	Уплотнение MC + Уплотнение	Утолщение междол. перегородок	Ретикулярная структура	«Сумасш.» бронусатка	Воздушная бронхограмм.	Утолщение стенки бронха		
Wu et al [15]	80	S	91% (73/80)	63% (50/80)	-	59% (47/80)	-	29% (23/80)	-	11% (9/80)
Pan et al [16]	63	S	86% (54/63)	19% (12/63)	-	-	-	-	-	-
Yoon et al [17]	9*	M	45% (35/77)	5% (2/40)	50% (20/40)	-	-	10% (4/40)	21% (16/77)	-
Shi et al [18]	81	S	65% (53/81)	17% (14/81)	-	35% (28/81)	4% (3/81)	10% (8/81)	47% (38/81)	-
Chung et al [9]	21	S	57% (12/21)	29% (6/21)	29% (6/21)	-	14% (3/21)	19% (4/21)	-	-
Song et al [19]	51	S	76% (39/51)	55% (28/51)	59% (30/51)	75% (38/51)	22% (11/51)	-	80% (41/51)	-
Pan et al [20]	21	M	73% (60/82)	63% (52/82)	-	-	-	23% (19/82)	-	-
Fang et al [6]	51	S	72% (36/50)	-	-	-	-	-	-	-
Bernheim et al [12]	121	S	34% (41/121)	2% (2/121)	41% (50/121)	-	-	5% (6/121)	-	12% (14/121)
Ai et al [21]	1014	S	46% (409/888)	50% (447/888)	-	1% (8/888)	1% (8/888)	-	-	-
NG et al [22]	21	S	86% (18/21)	62% (13/21)	19% (4/21)	-	-	-	-	-
Li et al [23]	83	S	98% (81/83)	64% (53/83)	-	63% (52/83)	5% (4/83)	36% (30/83)	-	23% (19/83)
Chen et al [24]	99	S	14% (14/99)	-	-	-	-	-	-	-
Guan et al [25]	1099	S	56% (550/975)	-	-	-	-	-	-	-

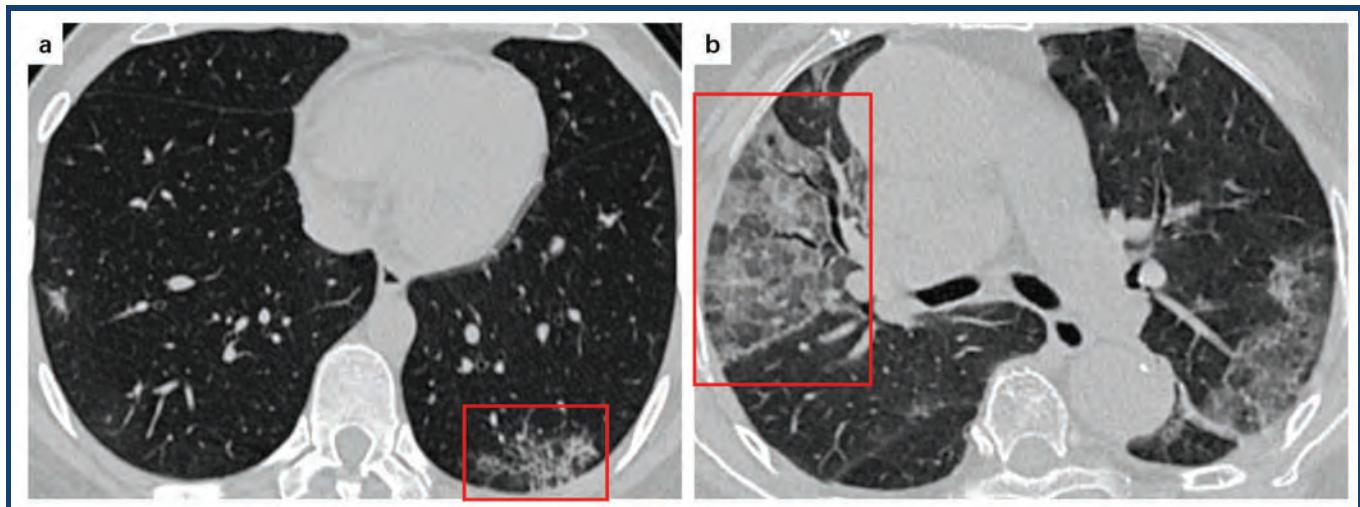
Авторы	Бронхиоло- эктаз	Утолщение: плевры	Плевральный выпот	Подплевраль- ная линия	Узелок	«Обратный нимб»	Лимфаденопатия	Перикард. выпот	Другое
Wu et al [15]	-	-	6% (5/80)	20% (16/80)	-	-	4% (3/80)	5% (4/80)	-
Pan et al [16]	-	-	-	-	13% (8/63)	-	-	-	Фибр. полосы 17% (11/63)
Yoon et al [17]	-	-	-	-	-	3% (1/37)	-	-	-
Shi et al [18]	11% (9/81)	32% (26/81)	5% (4/81)	-	6% (5/81)	-	6% (5/81)	-	Кисты 10% (8/81)
Chung et al [9]	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Song et al [19]	-	-	8% (4/51)	-	-	-	6% (3/51)	6% (3/51)	-
Pan et al [20]	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fang et al [6]	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bernheim et al [12]	-	-	1% (1/121)	-	-	2% (2/121)	-	-	Бронхозстаз 1% (1/121)
Ai et al [21]	-	-	-	-	3% (24/888)	-	-	-	-
NG et al [22]	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Li et al [23]	-	-	8% (7/83)	20% (17/83)	7% (6/83)	-	8% (7/83)	5% (4/83)	-
Chen et al [24]	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Guan et al [25]	-	-	-	-	-	-	-	-	-

\*Были оценены 77 поражений у 9 пациентов (40 – от пятнистых до слияных поражений, и 37 узловых поражений)

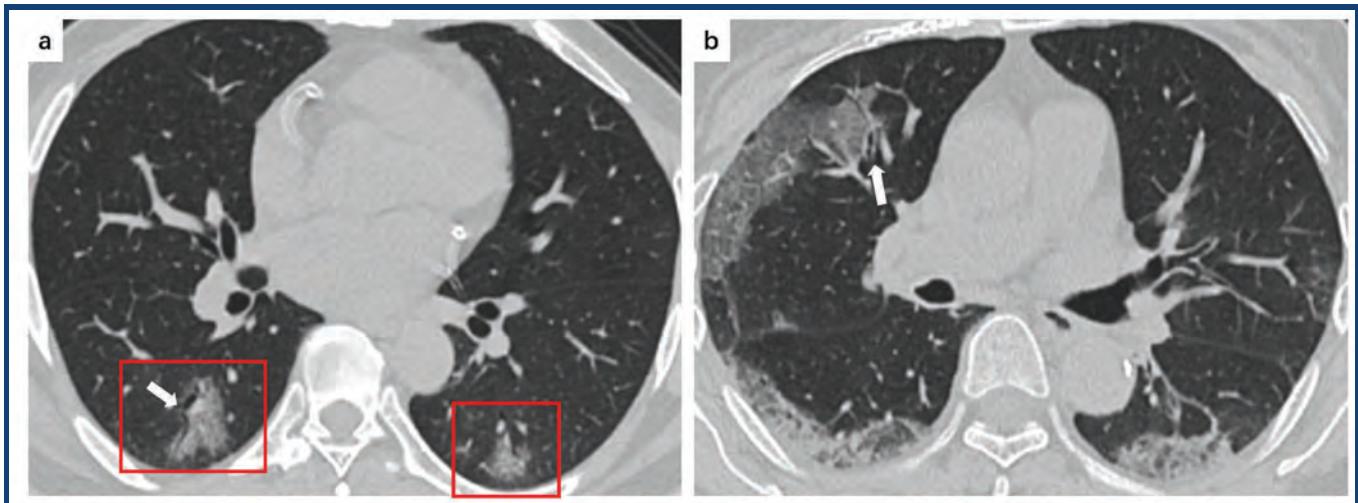
COVID-19 - коронавирусная болезнь 2019; No. – число наблюдений; M - множественный – было проведено несколько КТ; S - одиночный, оценивали одну КТ; GGO - симптом «матового стекла»



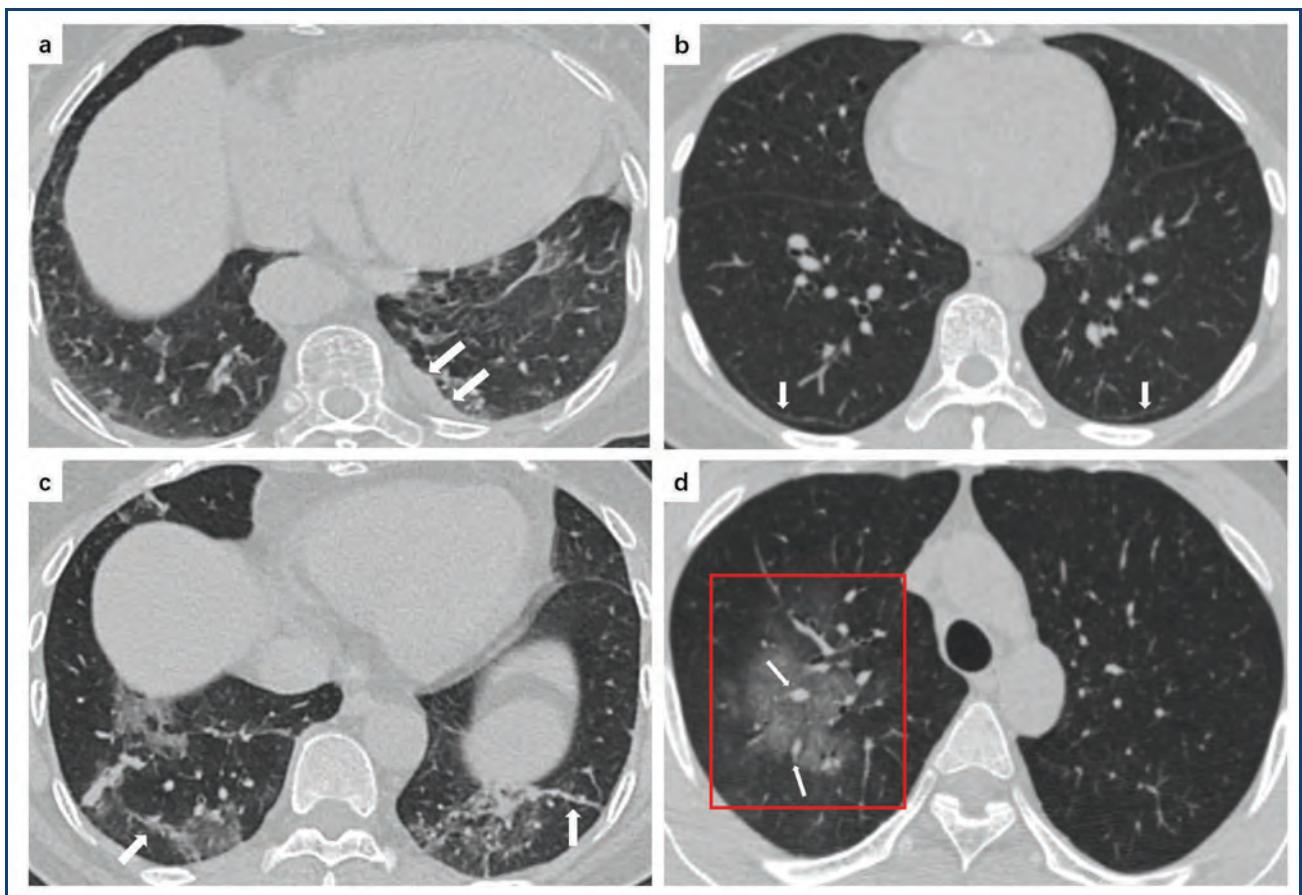
**Рис. 1. а** У 35-летнего мужчины COVID-19 с лихорадкой и головной болью в течение 1 дня. КТ показывает «чистое» матовое стекло в правой нижней доле (красная рамка). **б** У 47-летнего мужчины с COVID-19 наблюдается лихорадка в течение 7 дней. КТ показывает консолидацию в правой доле в субплевральной области (красная рамка).



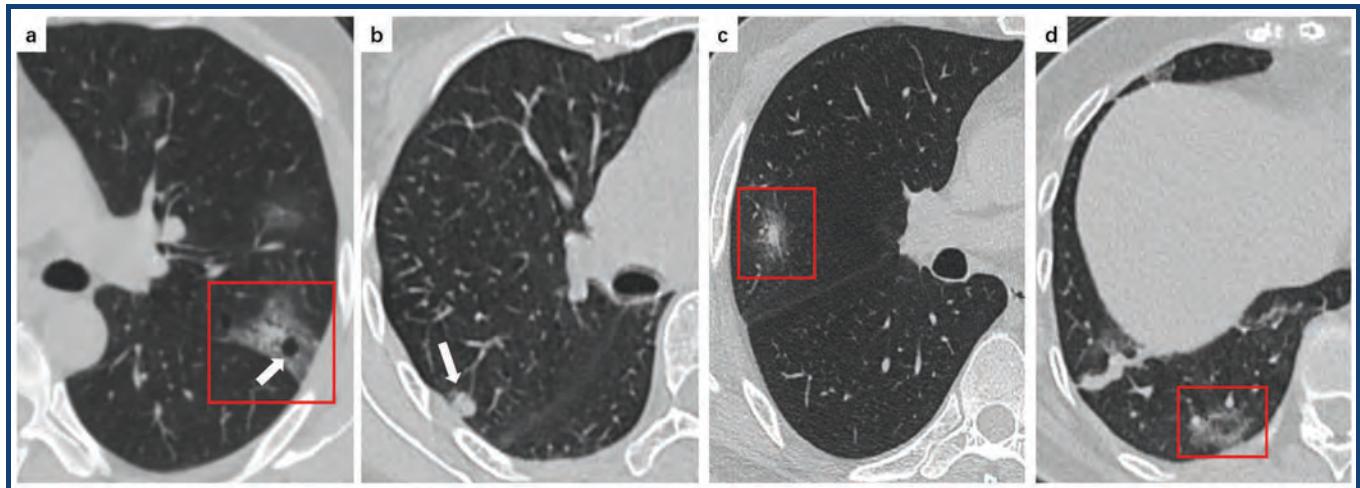
**Рис. 2. а** 34-летняя пациентка с COVID-19, с лихорадкой и сухим кашлем в течение 2 дней. КТ показывает слабый ретикулярный рисунок в левой нижней доле и в субплевральной области (красная рамка). **б** 81-летняя пациентка с COVID-19, с лихорадкой и кашлем в течение 7 дней. КТ показывает ретикулярный рисунок, наложенный на фон «матового стекла», напоминающий симптом «сумасшедшей брускатки» в правой средней доле (красная рамка).



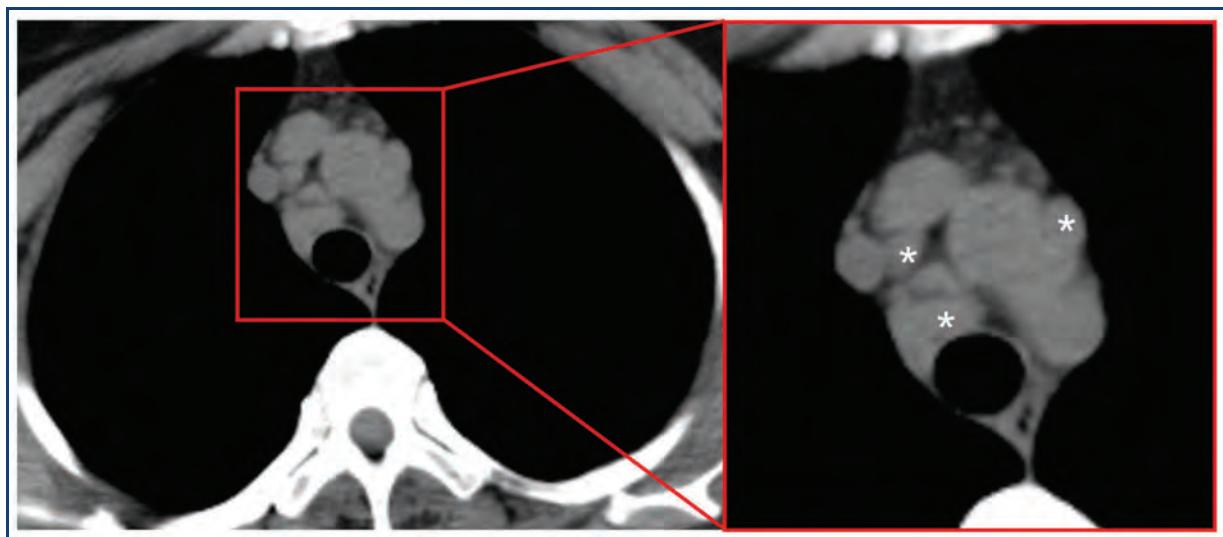
**Рис. 3.** **a** 48-летний мужчина с COVID-19, страдающий лихорадкой в течение 5 дней. КТ показывает двусторонний симптом «матового стекла» в нижней доле (красные рамки) и воздушную бронхограмму (белая стрелка) в левой субплевральной области. **b** У 66-летнего мужчины, больного COVID-19, наблюдается лихорадка с кашлем в течение 7 дней. КТ показывает ретикулярную картину в субплевральных областях нижних долей обоих легких, симптом «матового стекла» и утолщение бронхиальной стенки (белая стрелка) в средней доле правого легкого.



**Рис. 4.** *a* 80-летняя пациентка с COVID-19, с лихорадкой в течение 7 дней. КТ показывает утолщение плевры левого легкого (белые стрелки). *b* 43-летняя пациентка с COVID-19, с лихорадкой и ознобом в течение 5 дней. КТ показывает субплевральные линии (белые стрелки) в нижних долях обоих легких. *c* 66-летняя пациентка с COVID-19, с кашлем и миалгией в течение 7 дней. КТ показывает двусторонний симптом «матового стекла» и волокнистые полосы (белые стрелки) в нижней доле левого легкого. *d* 35-летний пациент с COVID-19, с лихорадкой и головной болью в течение 1 дня. КТ показывает большую область «матового стекла» (красная рамка) в верхней доле правого легкого с множественными небольшими расширениями сосудов (белые стрелки).



**Рис. 5.** *a* 49-летний мужчина с COVID-19, с лихорадкой и диареей в течение 3 дней. КТ показывает пятнистое «матовое стекло» (красная рамка) с симптомом «воздушного пузыря» (белая стрелка) в верхнеапикальном сегменте верхней доли левого легкого. *b* 76-летняя пациентка с COVID-19, с лихорадкой и кашлем в течение 4 дней. КТ показывает неоднородный узелок (белая стрелка) в заднем сегменте верхней доли правого легкого. *c* У 46-летнего мужчины, больного COVID-19, наблюдается лихорадка с сухим кашлем в течение 5 дней. КТ показывает плотный узелок, окруженный ореолом «матового стекла» в боковом сегменте средней доли правого легкого (красная рамка). *d* 66-летняя женщина, у которой подтверждено наличие COVID-19, с лихорадкой и миалгией в течение 7 дней. КТ показывает симптом «обратного нимба» (красная рамка) в заднем базальном сегменте нижней доли правого легкого.



**Рис. 6.** 49-летняя пациентка с COVID-19, с болью в груди в течение 14 дней. КТ показывает увеличение лимфатических узлов средостения (звездочки).

## Резюме

Раннее выявление и изоляция пациентов с COVID-19 имеет решающее значение в борьбе с этой вспышкой, особенно у пациентов с ложноотрицательной ПЦР или с протеканием заболевания без симптомов. Хотя двусторонние симптомы «матового стекла» и уплотнения преобладали, характеристики визуализации при COVID-19, проявления изменений КТ грудной клетки могут различаться у разных пациентов и на разных стадиях болезни. В этой статье рассмотрены типичные и нетипичные проявления КТ с помощью репрезентативных изображений. Более того, поскольку вскрытие у пациентов с COVID-19 проводилось, мы полагаем, что радиолого-патологическая корреляция будет дополнительно изучена, что, как ожидается, поможет определить прогностические особенности визуализации и назначить клиническое лечение.

## Литература

1. Zhu N, Zhang D, Wang W et al (2020) A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2001017>
2. World Health Organization (2020) Coronavirus disease 2019 (COVID-19) situation report–39. World Health Organization, Geneva. Available via [https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/situation-reports/20200228-sitrep-39-covid-19.pdf?sfvrsn=5bbf3e7d\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/situation-reports/20200228-sitrep-39-covid-19.pdf?sfvrsn=5bbf3e7d_2). Accessed 3 Mar 2020
3. World Health Organization (2020) Coronavirus disease 2019 (COVID-19) situation report–42. World Health Organization, Geneva. Available via [https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/20200302-sitrep-42-covid-19.pdf?sfvrsn=d863e045\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/20200302-sitrep-42-covid-19.pdf?sfvrsn=d863e045_2). Accessed 3 Mar 2020
4. Xie X, Zhong Z, Zhao W, Zheng C, Wang F, Liu J (2020) Chest CT for typical 2019-nCoV pneumonia: relationship to negative RT-PCR testing. *Radiology.* <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200343>
5. Huang P, Liu T, Huang L et al (2020) Use of chest CT in combination with negative RT-PCR assay for the 2019 novel coronavirus but high clinical suspicion. *Radiology.* <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200330>
6. Fang Y, Zhang H, Xie J et al (2020) Sensitivity of chest CT for COVID-19: comparison to RT-PCR. *Radiology.* <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200432>
7. National Health Commission of the People's Republic of China (2020) The diagnostic and treatment protocol of COVID-19. China. Available via [http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-02/19/content\\_5480948.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-02/19/content_5480948.htm) Accessed 3 Mar 2020
8. Wang D, Hu B, Hu C et al (2020) Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus-infected pneumonia in Wuhan, China. *JAMA.* <https://doi.org/10.1001/jama.2020.1585>
9. Chung M, Bernheim A, Mei X et al (2020) CT imaging features of 2019 novel coronavirus

- (2019-nCoV). Radiology. <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200230>
- 10. Fang Y, Zhang H, Xu Y, Xie J, Pang P, Ji W (2020) CT manifestations of two cases of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) pneumonia. Radiology. <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200280>
  - 11. Qian L, Yu J, Shi H (2020) Severe acute respiratory disease in a Huanan seafood market worker: images of an early casualty. Radiology: Cardiothoracic Imaging. <https://doi.org/10.1148/ryct.2020200033>
  - 12. Bernheim A, Mei X, Huang M et al (2020) Chest CT findings in coronavirus disease-19 (COVID-19): relationship to duration of infection. Radiology. <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200463>
  - 13. Kay F, Abbara S (2020) The many faces of COVID-19: spectrum of imaging manifestations. Radiology: Cardiothoracic Imaging. <https://doi.org/10.1148/ryct.2020200037>
  - 14. Xu X, Chen P, Wang J et al (2020) Evolution of the novel coronavirus from the ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission. Sci China Life Sci 2020:1–4
  - 15. Wu J, Wu X, Zeng W et al (2020) Chest CT findings in patients with corona virus disease 2019 and its relationship with clinical features. Invest Radiol. <https://doi.org/10.1097/RLI.0000000000000670>
  - 16. Pan Y, Guan H, Zhou S et al (2020) Initial CT findings and temporal changes in patients with the novel coronavirus pneumonia (2019- nCoV): a study of 63 patients in Wuhan, China. Eur Radiol. <https://doi.org/10.1007/s00330-020-06731-x>
  - 17. Yoon S, Lee K, Kim J et al (2020) Chest radiographic and CT findings of the 2019 novel coronavirus disease (COVID-19): analysis of nine patients treated in Korea. Korean J Radiol. <https://doi.org/10.3348/kjr.2020.0132>
  - 18. Shi H, Han X, Jiang N et al (2020) Radiological findings from 81 patients with COVID-19 pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. Lancet Infect Dis. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30086-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30086-4)
  - 19. Song F, Shi N, Shan F et al (2020) Emerging coronavirus 2019- nCoV pneumonia. Radiology. <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200274>
  - 20. Pan F, Ye T, Sun P et al (2020) Time course of lung changes on chest CT during recovery from 2019 novel coronavirus (COVID-19) pneumonia. Radiology. <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200370>
  - 21. Ai T, Yang Z, Hou H et al (2020) Correlation of chest CT and RT- PCR testing in coronavirus disease 2019 (COVID-19) in China: a report of 1014 cases. Radiology. <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200642>
  - 22. Ng M-Y, Lee EY, Yang J et al (2020) Imaging profile of the COVID-19 infection: radiologic findings and literature review. Radiology: Cardiothoracic Imaging. <https://doi.org/10.1148/ryct.2020200034>
  - 23. Kunhua Li JW, Wu F, Guo D, Chen L, Zheng F, Li C (2020) The clinical and chest CT features associated with severe and critical COVID-19 pneumonia. Invest Radiol. <https://doi.org/10.1097/RLI.0000000000000672>
  - 24. Chen N, Zhou M, Dong X et al (2020) Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. Lancet. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30211-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30211-7)

25. Guan WJ, Ni ZY, Hu Y et al (2020) Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. *N Engl J Med.* <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2002032>
26. Hansell DM, Bankier AA, MacMahon H, McLoud TC, Muller NL, Remy J (2008) Fleischner Society: glossary of terms for thoracic imaging. *Radiology* 246:697–722
27. Xu Z, Shi L, Wang Y et al (2020) Pathological findings of COVID- 19 associated with acute respiratory distress syndrome. *Lancet Respir Med.* [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30076-X](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30076-X)
28. Kanne JP (2020) Chest CT findings in 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infections from Wuhan, China: key points for the radiologist. *Radiology.* <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200241>
29. Ajlan AM, Ahyad RA, Jamjoom LG, Alharthy A, Madani TA (2014) Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS- CoV) infection: chest CT findings. *AJR Am J Roentgenol* 203: 782–787
30. Wong K, Antonio GE, Hui DS et al (2003) Thin-section CT of severe acute respiratory syndrome: evaluation of 73 patients exposed to or with the disease. *Radiology* 228:395–400
31. Xi Liu RW, Guoqiang Q, Wang Y et al (2020) A observational autopsy report of COVID-19 (Chinese). *J Forensic Med* 36:19–21
32. Kong W, Agarwal PP (2020) Chest imaging appearance of COVID- 19 infection. *Radiology: Cardiothoracic Imaging.* <https://doi.org/10.1148/ryct.2020200028>
33. Franquet T (2011) Imaging of pulmonary viral pneumonia. *Radiology* 260:18–39
34. Li X, Zeng X, Liu B, Yu Y (2020) COVID-19 infection presenting with CT halo sign. *Radiology: Cardiothoracic Imaging.* <https://doi.org/10.1148/ryct.2020200026>
35. Kuhlman JE, Fishman EK, Siegelman S (1985) Invasive pulmonary aspergillosis in acute leukemia: characteristic findings on CT, the CT halo sign, and the role of CT in early diagnosis. *Radiology* 157: 611–614
36. Pinto PS (2004) The CT halo sign. *Radiology* 230:109–110
37. Zompatori M, Poletti V, Battista G, Diegoli M (1999) Bronchiolitis obliterans with organizing pneumonia (BOOP), presenting as a ring-shaped opacity at HRCT (the atoll sign). A case report. *Radiol Med* 97:308
38. Kim SJ, Lee KS, Ryu YH et al (2003) Reversed halo sign on high- resolution CT of cryptogenic organizing pneumonia: diagnostic implications. *AJR Am J Roentgenol* 180:1251–1254 Gasparetto EL, Escuissato DL, Davaus T et al (2005) Reversed halo sign in pulmonary paracoccidioidomycosis. *AJR Am J Roentgenol* 184:1932–1934
39. Xu RDM, Li L, Zhen Z, Wang H, Hu X (2020) CT imaging of one extended family cluster of corona virus disease 2019 (COVID-19) including adolescent patients and “silent infection”. *Quant Imaging Med Surg.* <https://doi.org/10.21037/qims.2020.02.13>
40. Kanne JP, Little BP, Chung JH, Elicker BM, Ketai LH (2020) Essentials for radiologists on COVID-19: an update—radiology scientific expert panel. *Radiology.* <https://doi.org/10.1148/radiol.2020200527>

Источник доступен по ссылке:

<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00330-020-06801-0.pdf>



## BIOZEK COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

For Reliable Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Diagnosis

- \* The novel coronavirus pneumonia (NCP), or "COVID-19"(Corona Virus Disease), was discovered from the 2019 Wuhan Viral Pneumonia case in China and was named by the World Health Organization on January 12, 2020.
- \* COVID-19 is caused by 2019 novel coronavirus (COVID-19),mainly transmitted through respiratory droplets.
- \* On January 30, 2020, WHO released the new coronavirus infection pneumonia epidemic as a public health emergency of international concern.
- \* Currently , the COVID-19 is occurring in many parts of the world, especially in China, which has the largest population in the world.

### BIOZEK COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Offers:

- ✓ High Accuracy with more than 92.9%
- ✓ Fast Results with 10 minutes Assay Time
- ✓ Simple Operation without Equipment Required

**Single use kit with fingerstick whole blood specimen is also available !**

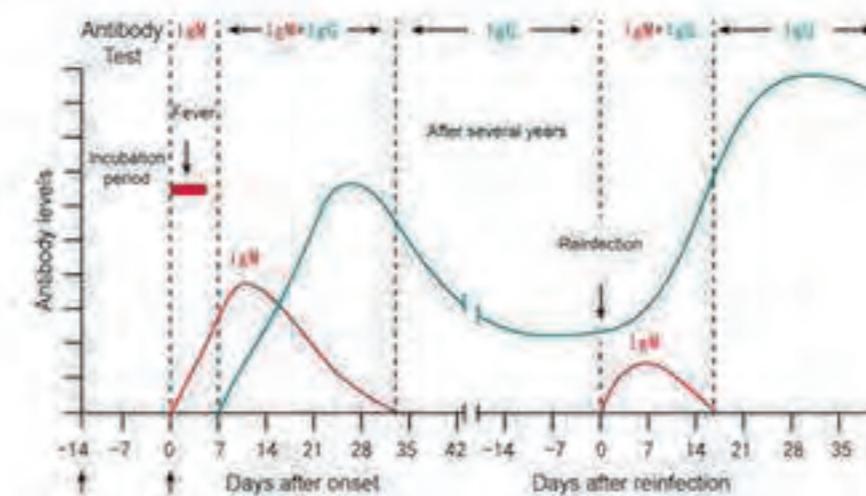


CE

## BIOZEK COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

For Reliable Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Diagnosis

- \* BIOZEK COVID-19 IgG/IgM Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to COVID-19 in human whole blood, serum or plasma specimen with only 10 minutes assay time.
- \* The combination use of IgM and IgG test can reflect virus infection and the immune status of the body effectively.

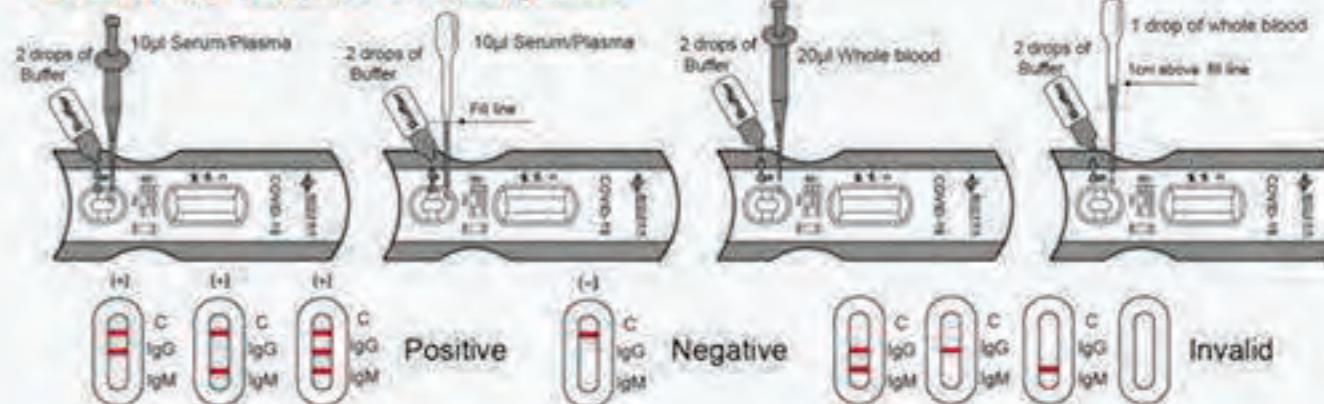


### Applications:

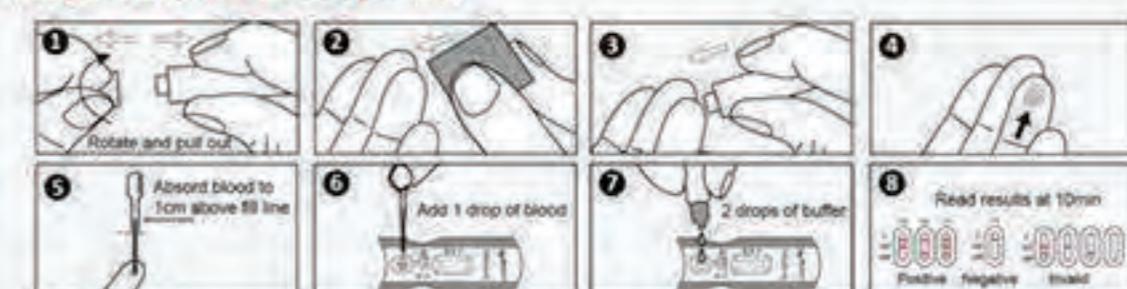
- ✓ Doctors/ Nursing Homes/ Polyclinics engaged in Infectious Diseases or Respiratory Department.
- ✓ Labs getting prescription from such doctors/ hospitals/ Nursing Homes.
- ✓ Specially designed COVID-19 epidemic centric hospitals in China or other countries.
- ✓ Emergency Department

### Convenient Operation

#### Test with Whole Blood/Serum/Plasma Specimen



#### Test with Fingerstick Whole Blood Specimen



### Ordering Information

Cat.no.	Product	Format	Specimen	Pack	CE Status
BNCP-402	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Cassette	WB/S/P	30T	CE
BNCP-402S	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Single Use Kit)	Cassette	Fingerstick Whole Blood	20T	CE



**ЭКСПРЕСС-ТЕСТ COVID-19 IgG/IgM  
(ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ/СЫВОРОТКА/ПЛАЗМА)  
ИНСТРУКЦИЯ  
REF BNCP-402 РУССКИЙ**

Экспресс-тест для качественного выявления антител иммуноглобулина G (IgG) и иммуноглобулина M (IgM) к COVID-19 в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы человека.

Только для профессиональной диагностики *in vitro*.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM представляет собой латеральный проточный иммунохроматографический анализ для качественного определения антител IgG и IgM к COVID-19 в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы человека.

### КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В начале января 2020 года новый коронавирус (COVID-19) был идентифицирован как инфекционный агент, вызывающий вспышку вирусной пневмонии в Ухане, Китай, где первые случаи заболевания с проявленными симптомами были выявлены в начале декабря 2019 года. (1)

Коронавирусы – это РНК-вирусы с оболочкой, которые широко распространены среди людей, других млекопитающих и птиц и вызывают респираторные, кишечные, печеночные и неврологические заболевания. (2) Известны шесть видов коронавирусов, которые вызывают заболевания у человека. (3) Четыре вириуса - 229E, OC43, NL63 и HKU1 - превалируют и обычно вызывают симптомы простуды у людей обладающих здоровым иммунитетом, не страдающих иммунодефицитом. Два других штамма - тяжелый острый респираторный синдром коронавирус (SARS-CoV) и ближневосточный респираторный синдром коронавирус (MERS-CoV) - имеют зоонозное происхождение и в некоторых случаях были сопряжены со смертельными заболеваниями. (4) Коронавирусы являются зоонозными, то есть передаются от животного человеку и наоборот. Общие признаки инфекции включают респираторные симптомы, жар, кашель, одышку и затрудненное дыхание. В более тяжелых случаях инфекция может вызвать пневмонию, тяжелый острый респираторный синдром, почечную недостаточность и даже смерть. (5)

Стандартные рекомендации по предотвращению распространения инфекции включают регулярное мытье рук, прикрытие рта и носа при кашле и чихании, тщательное приготовление мяса и яиц. Избегайте тесного контакта со всеми, у кого проявляются симптомы респираторного заболевания, такие как кашель и чихание. (5)

### ПРИНЦИП

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) представляет собой качественный мембранный иммуноанализ для выявления антител IgG и IgM к COVID-19 в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы. Этот тест состоит из двух компонентов, компонента IgG и компонента IgM. В компоненте IgG нечеловеческий IgG нанесен в области тестовой линии IgG. Во время тестирования проба реагирует с частицами, покрытыми антигеном COVID-19 в тест-кассете. Затем смесь перемещается вверх по мембране хроматографически по капиллярному

принципу и реагирует с нечеловеческим IgG в области тестовой линии IgG, если проба содержит антитела IgG к COVID-19. В результате этого в области тестовой линии IgG проявится цветная линия. Аналогично, нечеловеческий IgM нанесен в области тестовой линии IgM, и если проба содержит антитела IgM к COVID-19, комплекс коньюгат-образец реагирует с нечеловеческим IgM. В результате в области тестовой линии IgM проявится цветная линия. Таким образом, если проба содержит антитела IgG к COVID-19, в области тестовой линии IgG проявится цветная линия. Если проба содержит антитела IgM к COVID-19, в области тестовой линии IgM проявится цветная линия. Если проба не содержит антител к COVID-19, цветная линия не проявится ни в одной из областей тестовой линии, что указывает на отрицательный результат. Для контроля процедуры тестирования, в области контрольной линии всегда будет проявляться цветная линия, указывающая на то, что был использован правильный объем пробы и произошло впитывание мембраной.

### РЕАГЕНТЫ

Тест содержит нечеловеческий IgM и нечеловеческий IgG в качестве реагента для захвата, антиген COVID-19 в качестве реагента для обнаружения. Козий не мышный IgG используется в системе контрольной линии.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не использовать после истечения срока годности.
2. Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с пробами или наборами.
3. Не используйте тест, если упаковка повреждена.
4. Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во время проведения всех процедур и следуйте стандартным процедурам для правильной утилизации проб.
5. Используйте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки для анализа образцов.
6. Пожалуйста, убедитесь, что для тестирования используется соответствующее количество образцов. Слишком большая или слишком маленькая выборка может привести к отклонениям результатов.
7. Использованный тест следует утилизировать в соответствии с местными нормами.
8. Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

### СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в запечатанном виде при комнатной температуре или в холодильнике (2-30° С). Тест является годным до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест должен оставаться в запечатанном пакете до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после истечения срока годности.

### ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

- Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) можно выполнять с использованием цельной крови (венепункция или из пальца), сыворотки или плазмы.
- Для отбора проб цельной крови из пальца:
- Вымойте руку пациента мылом и теплой водой или проприте спиртовым тампоном. Дайте коже высохнуть.
- Помассируйте руку, не касаясь места прокола, потерев ее по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.
- Сделайте прокол кожи стерильным ланцетом. Удалите первые

признаки крови.

- Осторожно потрите руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы образовалась округлая капля крови на месте прокола.
- Добавьте пробу цельной крови из пальца в тест, используя капиллярную трубку или пипетки для забора крови, идущие в наборе:
- Прикоснитесь концом капиллярной трубки к крови до наполнения приблизительно до 20 мкл.
- Избегайте образования пузырьков воздуха.
- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только чистые не гемолизированные пробы.
- Тестирование должно проводиться сразу после того, как были взяты пробы. Не оставляйте образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при 2-8° С до 7 дней. Для длительного хранения образцы сыворотки/плазмы необходимо хранить при температуре ниже -20° С. Цельная кровь, собранная венепункцией, должна храниться при температуре 2-8° С, если тест будет проведен в течение 2 дней после сбора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельная кровь, взятая из пальца, должна тестироваться немедленно.
- Доведите образцы до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и тщательно перемешаны перед тестированием. Образцы не должны быть заморожены и разморожены повторно.
- Образцы, подлежащие транспортировке, должны быть упакованы в соответствии с местными нормами, регулирующими перевозку этиологических агентов.
- ЭДТА K2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия могут использоваться в качестве антикоагулянтов для сбора образца.

### МАТЕРИАЛЫ

#### Предоставленные материалы

- Тестовые кассеты
- Пипетки для забора капиллярной крови
- Инструкция
- Буфер

#### Необходимые материалы, не предоставленные

- Контейнер для сбора проб
- Ланцеты (только для цельной крови из пальца)
- Капиллярные трубки
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер
- Дозатор

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Позвольте тесту, образцу, буферному раствору и/или контролю достичь комнатной температуры (15-30° С) перед тестированием.

1. Извлеките тестовую кассету из пакета и используйте ее в течение одного часа. Наилучшие результаты будут получены, если тестирование будет проведено сразу после открытия пакета из фольги.

2. Поместите кассету на чистую и ровную поверхность.

#### ДЛЯ ПРОБЫ СЫВОРОТКИ ИЛИ ПЛАЗМЫ:

- При использовании пипетки: держите пипетку вертикально, наберите пробу до линии заполнения (приблизительно 10 мкл) и поместите пробу в ячейку для проб (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.
- При использовании дозатора: поместите 10 мкл пробы в ячейку для проб (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

## ДЛЯ ПРОБЫ ВЕНЕПУНКЦИИ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ:

- При использовании пипетки: держите пипетку вертикально, наберите пробу примерно на 1 см выше линии заполнения и поместите 1 полную каплю (примерно 20 мкл) пробы в ячейку для проб (S). Затем добавьте 2 капли буфера (примерно 80 мкл) и запустите таймер.
- При использовании дозатора: поместите 20 мкл цельной крови в ячейку для проб (S), затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

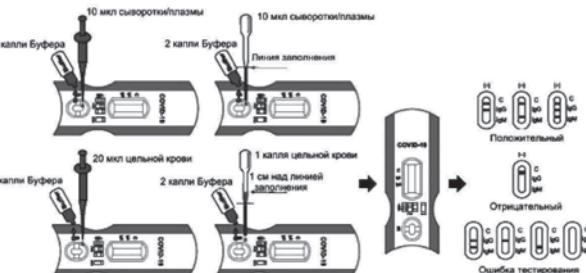
## ДЛЯ ПРОБЫ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ИЗ ПАЛЬЦА:

- При использовании пипетки: Держите пипетку вертикально, наберите пробу примерно на 1 см выше линии заполнения и поместите 1 полную каплю (примерно 20 мкл) пробы в ячейку для проб (S). Затем добавьте 2 капли буфера (примерно 80 мкл) и запустите таймер.
- При использовании капиллярной трубки: заполните капиллярную трубку и поместите приблизительно 20 мкл пробы цельной крови из пальца в ячейку для проб (S) тест-кассеты, затем добавьте 2 капли буфера (приблизительно 80 мкл) и запустите таймер.

Смотрите иллюстрацию ниже.

3. Дождитесь появления цветной линии (линий). Получите результаты теста через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по прошествии 20 минут.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** рекомендуется использовать буфер в течении 6 месяцев с момента открытия флакона.



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ IGG ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:\*

Проявляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а другая линия должна проявиться в области линии IgG.

### IGM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:\*

Проявляются две цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а другая линия должна проявиться в области линии IgM.

### IGG И IGM ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:\*

Проявляются три цветные линии. Одна цветная линия всегда должна проявляться в области контрольной линии (C), а две тестовые линии должны проявиться в области линии IgG и области линии IgM.

**\*ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в областях тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации антител к COVID-19, присутствующих в пробе. Поэтому любой оттенок цвета в области тестовой линии следует считать положительным.

### ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:

Одна цветная линия проявляется в области контрольной линии (C). Линии в области IgG и области IgM не проявляются.

## ОШИБКА ТЕСТИРОВАНИЯ:

Контрольная линия не проявляется. Недостаточный объем пробы или неправильная процедура выполнения теста являются наиболее вероятными причинами сбоя контрольной линии. Пересмотрите процедуру выполнения и повторите тестирование, используя новый тест. Если проблема сохраняется, немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибутору.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль включен в тест. Цветная линия, проявляющаяся в контрольной области (C), является внутренним контролем. Это подтверждает достаточный объем пробы и правильность процедуры выполнения.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначен только для диагностики *in vitro*. Этот тест следует использовать для выявления антител IgG и IgM к COVID-19 в образах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител IgG или IgM к COVID-19 не могут быть определены с помощью этого качественного теста.
2. Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) будет указывать только на наличие антител IgG и IgM к COVID-19 в пробе и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции COVID-19.
3. Как и во всех диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.
4. Если результат теста отрицательный, а клинические симптомы сохраняются, предлагается провести дополнительное повторное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат в любое время не исключает возможности заражения COVID-19.
5. Уровень гематокрита в цельной крови может повлиять на результаты теста. Уровень гематокрита должен быть в пределах между 25% и 65% для точных результатов.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

### Чувствительность и Специфичность

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) сравнивали с ведущей коммерческой ПЦР; результаты показывают, что экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) обладает высокой чувствительностью и специфичностью.

## IGG РЕЗУЛЬТАТЫ

Метод	ПЦР		Общие результаты
	Результат	Положительный	
Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM	Положительный	20	1
	Отрицательный	0	49
<b>Общие результаты</b>		20	50
Относительная чувствительность: 100% (95% CI: 86.0%-100%)			
Относительная специфичность: 98.0% (95% CI: 89.4%-99.9%)			
Общая точность: 98.6% (95% CI: 92.3%-99.96%)			
Метод	ПЦР		Общие результаты
	Результат	Положительный	
Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM	Положительный	17	2
	Отрицательный	3	48
<b>Общие результаты</b>		20	50
Относительная чувствительность: 85.0% (95% CI: 62.1%-96.8%)			
Относительная специфичность: 96.0% (95% CI: 86.3%-99.5%)			
Общая точность: 92.9% (95% CI: 84.1%-97.6%)			

## ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Экспресс-тест COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма) был протестирован на положительных пробах с наличием антител к вирусу гриппа типа А, вирусу гриппа типа В, вирусу PCB, адено-вирусу, сифилису, Хеликобактер пилори, ВИЧ, вирусу гепатита С, а также положительных пробах поверхностного антигена вируса гепатита Б. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности.

## ПОСТОРОННИЕ ВЕЩЕСТВА

Следующие соединения были протестированы с использованием экспресс-теста COVID-19 IgG/IgM (цельная кровь/сыворотка/плазма), отклонения не были замечены.

Триглицерид: 50 мг/дл Аскорбиновая кислота: 20 мг/дл Гемоглобин 1000 мг/дл.

Билирубин: 60 мг/дл.

Общий холестерин: 6 ммоль/л

## СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Заявление ВОЗ в отношении группы случаев пневмонии в Ухане, Китай. Пекин: ВОЗ; 9 января 2020 года. [По состоянию на 26 января 2020 года]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>

2. Weiss SR, Leibowitz JL. Коронавирусный патогенез. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164. PMID: 22094080 DOI: 10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2

3. Su S, Wong G, Shi W, и др. Эпидемиология, генетическая рекомбинация и патогенез коронавирусов. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502. PMID: 27012512 DOI: 10.1016/j.tim.2016.03.003

4. Cui J, Li F, Shi ZL. Происхождение и эволюция патогенных коронавирусов. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192. PMID: 30531947 DOI: 10.1038/s41579-018-0118-9

5. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Коронавирус. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>

## Указатель символов

	Внимание, смотрите инструкцию
	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Хранить при температуре 2-30°C
	Использовать до
	Номер партии
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не использовать повторно
	Каталог #

Inzek International Trading  
Vissenstraat 32  
7324 AL Apeldoorn  
The Netherlands  
[info@biozek.com](mailto:info@biozek.com)  
[www.biozek.com](http://www.biozek.com)



**BIOZEK**  
medical

Срок годности  
см. на упаковке