

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Порядка проведения экспресс-тестирования на коронавирусную инфекцию, вызванную новым типом вируса COVID-19

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 12 октября 2020 г.
Регистрационный № 9733

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2008 года № 481-3-IV «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (САЗ 08-22) в действующей редакции, Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры, предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 15 июня 2020 года № 209 «О введении ограничительных мероприятий (карантина) по предотвращению распространения коронавирусной инфекции COVID-19» (САЗ 20-25) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 22 июня 2020 года № 220 (САЗ 20-26), от 29 июня 2020 года № 226 (САЗ 20-27), от 7 июля 2020 года № 233 (САЗ 20-28), от 17 июля 2020 года № 246 (САЗ 20-29), от 27 июля 2020 года № 259 (САЗ 20-31), от 31 июля 2020 года № 264 (САЗ 20-31), от 7 августа 2020 года № 277 (САЗ 20-32), от 4 сентября 2020 года № 303 (САЗ 20-36), в целях упорядочения проведения экспресс-тестирования на коронавирусную инфекцию, вызванную новым типом вируса COVID-19, приказываю:

1. Утвердить Порядок проведения экспресс-тестирования на коронавирусную инфекцию, вызванную новым типом вируса COVID-19, согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Ответственность за исполнением настоящего Приказа возложить на руководителей лечебно-профилактических учреждений.
3. Контроль исполнения настоящего Приказа оставляю за собой.
4. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.
5. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
10 сентября 2020 г.
№ 766

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 10 сентября 2020 года № 766

Порядок проведения экспресс-тестирования на коронавирусную инфекцию, вызванную новым типом вируса COVID-19

1. Общие положения

1. Проведение экспресс-тестирования на коронавирусную инфекцию, вызванную новым типом вируса COVID-19, (далее – экспресс-тестирование) является методом диагностирования, позволяющим выявлять антитела к коронавирусной инфекции, вызванной новым типом вируса COVID-19. Достоверность данного метода составляет 50 %, потому что определить антитела можно, когда они накоплены организмом в достаточном количестве.

Экспресс-тестирование проводится посредством использования специального тестового устройства, позволяющего выявлять антитела к коронавирусной инфекции, вызванной новым типом вируса COVID-19 (далее – экспресс-тест), который идентифицируют не только коронавирусную инфекцию, вызванную новым типом вируса COVID-19, но и наличие у человека антител к этому вирусу.

Данный метод диагностирования имеет ограниченное значение при диагностике коронавирусной инфекции, вызванной новым типом вируса COVID-19, ввиду нескольких причин, а именно:

а) недостаточной чувствительности и специфичности экспресс-тестов: достаточно часто встречаются ложноположительные и ложноотрицательные результаты;

б) данный метод поможет заподозрить коронавирусную инфекцию, вызванную новым типом вируса COVID-19, но для подтверждения должна осуществляться лабораторная диагностика путем проведения полимеразной цепной реакции (далее - ПЦР);

в) позднее появление иммуноглобулинов в крови.

2. Экспресс-тестирование позволяет всего за 10-20 минут найти в крови пациента иммуноглобулины - антитела, которые человеческий организм начинает вырабатывать сразу же при наличии коронавирусной инфекции, вызванную новым типом вируса COVID-19.

3. Проведение экспресс-тестирования осуществляется на бесплатной основе следующим категориям населения:

а) пациентам, поступающим в стационарное лечебно-профилактическое учреждение по поводу иных заболеваний, не связанных с коронавирусной инфекцией, вызванной новым типом вируса COVID-19;

б) всем женщинам, подлежащим госпитализации в акушерские отделения государственных лечебно-профилактических учреждений;

в) работникам государственных лечебно-профилактических учреждений (при наличии показаний);

г) работникам государственных и муниципальных организаций образования (перед допуском к работе при проведении медицинского осмотра);

д) работникам (сотрудникам) органов государственной власти, непосредственно участвующих в проведении мероприятий по предотвращению распространения коронавирусной инфекции, вызванной новым типом вируса COVID-19 (в качестве скрининга).

4. Проведение экспресс-тестирования осуществляется на платной основе всем желающим лицам при отсутствии медицинских показаний, в государственных лечебно-профилактических учреждениях в соответствии и положениями, установленными настоящим Порядком.

5. Проведение экспресс-тестирования должно осуществляться с соблюдением санитарно-эпидемиологических норм.

2. Порядок проведения экспресс-тестирования

6. При проведении экспресс-тестирования необходимо выполнять следующие мероприятия:

а) порядок взятия капиллярной крови из пальца:

1) подготовить на манипуляционном столике необходимое оснащение;

2) идентифицировать пациента, представиться, объявить ход и цель процедуры.

Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру;

3) промаркировать диагностический планшет, указав фамилию, имя, отчество пациента (с целью исключить ошибки при идентификации пробы биоматериала);

4) обработать руки гигиеническим способом, осушить;

5) обработать руки антисептиком. Не сушить, дождаться полного высыхания антисептика;

б) надеть нестерильные перчатки;

б) техника взятия капиллярной крови из пальца:

1) прокол лучше делать у кончика 4 (четвертого) пальца левой руки (у правой). Чтобы усилить кровоток, нежно массируют палец от основания к кончику. Тампоном, смоченным спиртом, тщательно обрабатывают кончик пальца и дают поверхности просохнуть;

2) смочить ватный (марлевый) шарик в антисептическом средстве;

3) одной рукой взять 4 (четвертый) палец свободной руки пациента, слегка помассировать его, зажав верхнюю фалангу пальца указательным и большим пальцами.

4) другой рукой обработать смоченным в антисептическом средстве ватным (марлевым) шарике внутреннюю поверхность верхней фаланги пальца пациента антисептиком. Осушить поверхность пальца сухой стерильной салфеткой (ватным шариком);

5) поместить использованную салфетку (шарик) в лоток для расходного материала;

6) после высыхания кожи взять скарификатор (одноразовый ланцет) и сделать быстрым движением прокол кожи;

7) поместить использованный скарификатор в не прокалываемый контейнер для использованных скарификаторов;

8) вытереть первые капли крови сухой стерильной салфеткой (ватным шариком). Поместить использованную салфетку (шарик) в лоток для расходного материала;

9) с помощью одноразового капилляра набрать необходимое количество крови. Объём взятой крови должен соответствовать метке на пробирке. Для сбора цельной крови требуется доведение крови до второй шкалы - 20 мкл (достаточное количество крови для эффективного проведения тестирования);

10) прижать к месту прокола салфетку (ватный шарик) с антисептическим раствором. Попросить пациента держать салфетку (ватный шарик) у места прокола 2-3 минуты;

11) перенести кровь из капилляра в ячейку на диагностический планшет в лунку А экспресс-теста;

12) открутить синий (маркировка буферного раствора) колпачок пластикового флакона с буферным раствором, выдавить две капли данного раствора в лунку В экспресс-теста и снова закрутить колпачок, чтобы закрыть флакон, после каждого использования;

13) подождать, пока лунка с буферным раствором окрасится в розовый оттенок. Результат экспресс-тестирования должен быть прочитан после 10-20 минут, только после окрашивания красной полоски в контрольной ячейке – для исключения бракованного теста. В зависимости от отсутствия (наличия) в крови испытуемого антител типа Ig M и Ig G к коронавирусной инфекции, появятся красные линии в соответствующем окошке экспресс-теста;

14) собрать и стерилизовать все отходы, образовавшиеся в результате проведения экспресс-тестирования, и выбросить их в корзину для медицинских отходов.

7. Возможные результаты экспресс-тестирования:

а) результат отрицательный, если в окошке экспресс-теста видна только линия контроля качества (рисунок 1 Приложения к настоящему Порядку);

б) результат положительный в случае наличия (рисунок 2 Приложения к настоящему Порядку):

1) линии контроля качества и линии обнаружения Ig M;

2) линии контроля качества и линии обнаружения Ig G;

3) линии контроля качества и линии обнаружения Ig G и Ig M;

в) результат ошибочный, если линия контроля качества отсутствует (рисунок 3 Приложения к настоящему Порядку).

8. В случае положительного результата:

а) при наличии у пациента клинических проявлений (повышение температуры тела, сухой кашель, затрудненное дыхание) необходимо вызвать скорую медицинскую помощь с последующей госпитализацией в инфекционное отделение государственного стационарного лечебно-профилактического учреждения по месту жительства (пребывания) пациента, где будет произведен забор материала из носоглотки и ротоглотки и направлен в лабораторию для исследования на наличие коронавирусной инфекции, вызванной новым типом вируса COVID – 19, с использованием ПЦР;

б) в случае, предусмотренном подпунктом а) настоящего пункта, пациенту необходимо оставаться под наблюдением медицинского персонала в условиях стационара до получения результата исследования, предусмотренного подпунктом а) настоящего пункта;

в) дальнейшая тактика ведения пациента зависит от результата исследования, предусмотренного подпунктом а) настоящего пункта;

г) при отсутствии у пациента клинических проявлений необходимо обратиться в инфекционное отделение по месту жительства (пребывания) пациента, где будет произведен забор материала из носоглотки и ротоглотки и направлен в лабораторию для исследования на наличие коронавирусной инфекции, вызванной новым типом вируса COVID – 19, с использованием ПЦР;

д) в случае, предусмотренном подпунктом г) настоящего пункта, пациенту необходимо возвратиться по месту жительства (пребывания). О результатах исследования, предусмотренного подпунктом г) настоящего пункта, будет сообщено посредством телефонной связи в течение суток.

9. В случае получения сомнительного результата экспресс-тестирования пациенту повторно проводят экспресс-тестирование.

У пациентов с положительным результатом экспресс-тестирования после его проведения необходимо проведение забора биологического материала для диагностики ПЦР в государственных амбулаторно-поликлинических учреждениях по месту жительства (пребывания) пациентов.

3. Порядок проведения экспресс-тестирования на платной основе

10. Проведение экспресс-тестирования на платной основе как вида диагностического исследования, осуществляемого по желанию пациента при отсутствии медицинских показаний, направления от специалистов первичной медико-санитарной помощи, профильных специалистов, вне установленной очереди, квоты, предусмотренного Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 20 мая 2019 года № 327 «Об утверждении Правил предоставления платных медицинских услуг в государственных организациях здравоохранения» (регистрационный № 8960 от 2 июля 2019 года) (САЗ 19-25), осуществляется по месту жительства (пребывания) лица, желающего получить платную услугу, по предварительной записи, в государственном амбулаторно-поликлиническом учреждении в соответствии с утвержденными нормативами затрат на ее представление, со строгим соблюдением санитарно-эпидемиологических норм и требований, согласно графику, утвержденному локальным нормативным актом данного лечебно-профилактического учреждения.

11. Выдача результата экспресс-тестирования, проведенного на платной основе, осуществляется в государственном амбулаторно-поликлиническом лечебно-профилактическом учреждении по месту жительства (пребывания) пациента после предоставления им квитанции (кассового чека) об оплате предоставленной услуги.

12. Оплата проведения экспресс-тестирования осуществляется в кассе государственного амбулаторно-поликлинического учреждения, в котором было проведено экспресс-тестирование на платной основе, согласно тарифам, утвержденным Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики о предельных уровнях тарифов на услуги, оказываемые государственными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, на соответствующий год.

13. При получении результатов экспресс-тестирования, проведенного на платной основе, необходимо руководствоваться требованиями, предусмотренными в пунктах 7, 8 настоящего Порядка.

Рисунок 1

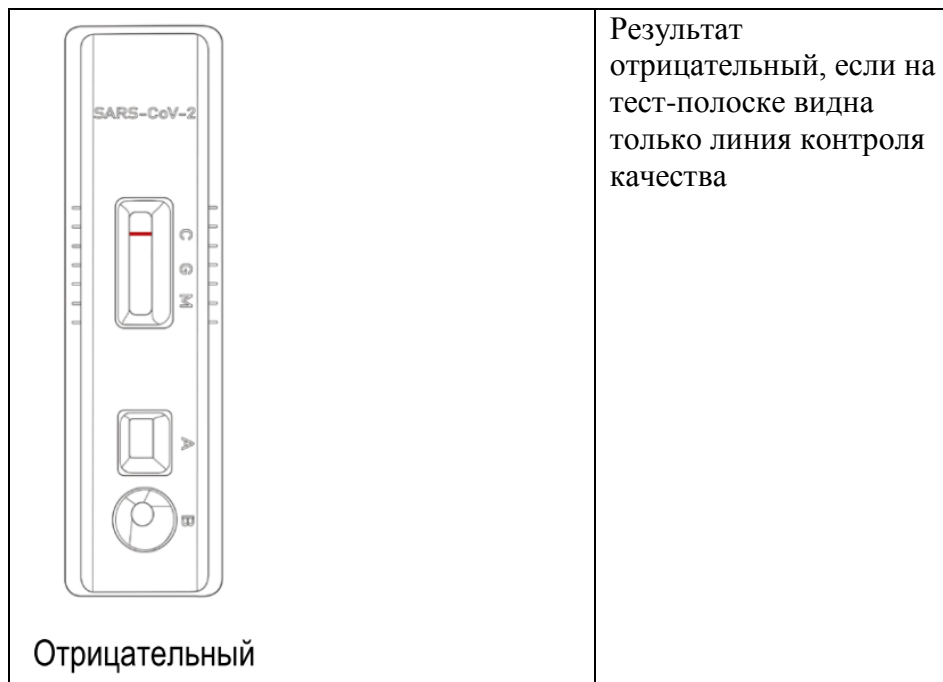


Рисунок 2

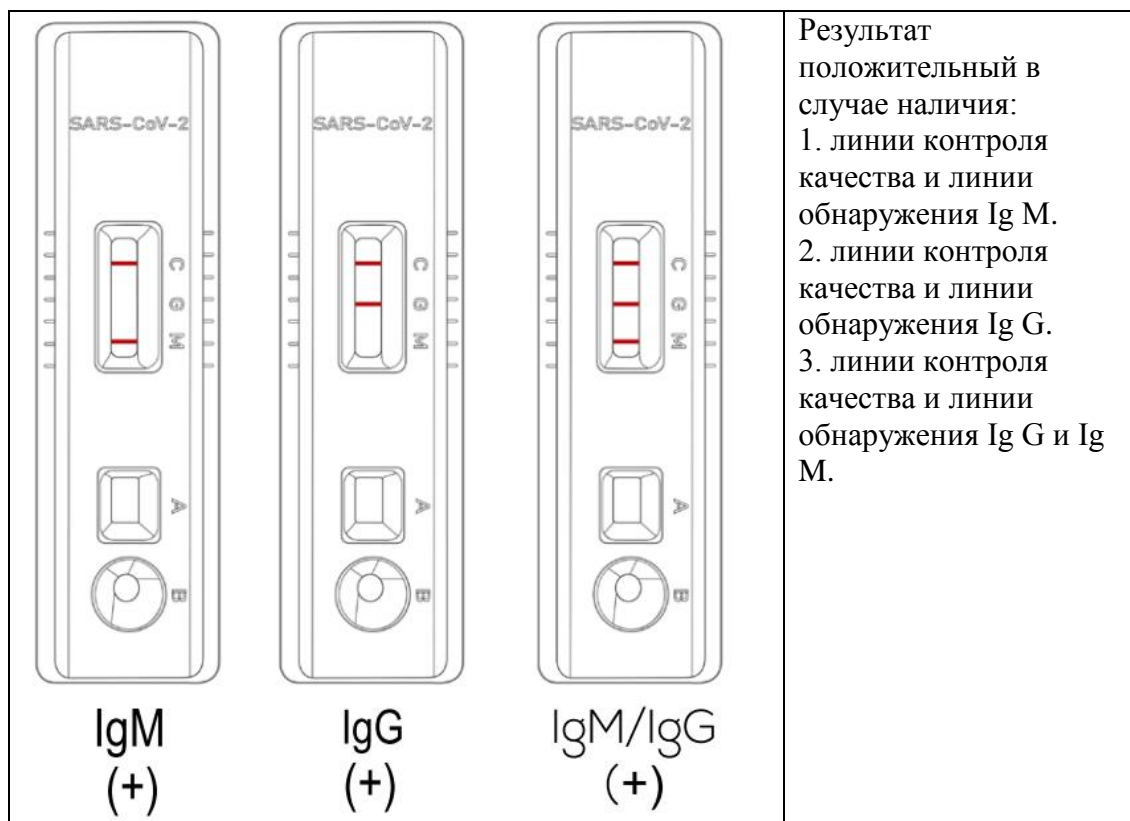


Рисунок 3

