

COVID-19: безопасная обработка и обработка образцов в лабораториях

Обновлено 12 марта 2020 г.
содержание

1. Область применения
2. Фон
3. Оценка риска
4. Средства индивидуальной защиты
5. Риск-ориентированный подход к обработке образцов
6. Центрифугирование
7. Перемещение образцов внутри лаборатории
8. Упаковка и транспортировка образцов
9. Очистка и обращение с отходами
10. Аварийные процедуры
11. Поддержание службы доставки

1. Область применения

Знание о патогенном потенциале и передачах рисков для нового коронавируса, коронавирус торс-2 ¹ (SARS-коронавирус-2), и связанное с ним заболевание , оно вызывает, COVID-19 ² , в настоящее время очень ограничен. Это временное руководство основано на современных знаниях о вирусе и других коронавирусах. Он направлен на минимизацию рисков для лабораторного персонала, обрабатывающего образцы пациентов с подозреваемым или лабораторно подтвержденным COVID-19 .

Это временное руководство является специфическим для клинической диагностической лабораторной практики в Англии и может отличаться от руководства, разработанного агентствами в других странах, включая рекомендации по уровням содержания и мерам контроля. Предлагаемые здесь рекомендации относятся к лабораторным процедурам, проводимым в клиничко-диагностических лабораториях. Он не распространяется на выделение вируса, распространение, исследовательскую работу или работу с животными, инфицированными SARS-CoV-2 .

Это руководство будет обновлено, если потребуется, если появится новая информация.

2. Фон

Консультативный комитет по опасным патогенам (ACDP) встретился в начале 2020 года для обсуждения предлагаемой группы опасности (HG) для SARS-CoV-2. Хотя это новый коронавирус, ожидается, что существующие безопасные системы работы для аналогичных коронавирусов HG3 могут использоваться для эффективного управления рисками SARS-CoV-2. Основываясь на текущей информации, комитет ACDP согласовал предварительную классификацию SARS-CoV-2 как патогена HG3.

Для связанного с коронавирусом респираторного синдрома на Ближнем Востоке (MERS-CoV) тканевой тропизм, по-видимому, широк у людей, и, хотя MERS-CoV является зоонозом, передача MERS-CoV от человека человеку произошла в домашних хозяйствах и медицинских учреждениях благодаря тесному контакту с инфицированными людьми. Существует риск передачи от человека человеку (и предполагаемый потенциальный зоонозный источник) для инфекции SARS-CoV-2 (COVID-19).

РНК MERS-CoV была обнаружена в различных образцах человека, включая мочу, фекалии и кровь, и разумно предположить, что это может иметь место в случае SARS-CoV-2, пока больше не станет известно об этом вирусе. Образцы тканей человека также могут представлять риск заражения, основываясь на информации, полученной в результате исследований на инфицированных животных.

Лабораторные инфекции коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV) были зарегистрированы ранее, но только в лабораториях, осуществляющих распространение вируса. До настоящего времени лабораторно-приобретенной инфекции не было зарегистрировано для SARS-CoV-2.

Основываясь на знании других коронавирусов, заражение SARS-CoV-2 может происходить при вдыхании аэрозольного вируса или при контакте с каплями и зараженными fomитами. Воздействие на образцы верхних и нижних дыхательных путей при отсутствии надлежащих мер по сдерживанию и контролю, вероятно,

представляет собой наибольший риск заражения SARS-CoV-2, вызванного лабораторией.

Возможно, что лабораторные работники могут заразиться, если не будут приняты соответствующие меры предосторожности при работе с биологическими образцами пациентов с COVID-19 . Так как пациент с подозрением на COVID-19 может поступить в любое медицинское учреждение, важно, чтобы все клинико-диагностические лаборатории приняли соответствующие меры для содержания потенциально инфекционных материалов и предотвращения вторичных инфекций и дальнейшей передачи.

3. Оценка риска

Клинический персонал должен уведомлять лабораторный персонал, когда образцы отправляются от пациента с подозреваемым или подтвержденным COVID-19 , путем надлежащего заполнения форм запроса или электронных систем заказа испытаний, а также путем прямой связи с лабораторией.

Вполне возможно, что клиницисты, возможно, не рассматривали COVID-19 как потенциальный диагноз до отправки образцов в лабораторию. Надлежащая лабораторная практика, включая использование стандартных мер биологической безопасности, регулярное обучение персонала и использование стандартных рабочих процедур, поможет минимизировать потенциальные риски.

Клинические лаборатории должны проводить свои собственные оценки риска для обработки биологических образцов от пациентов с подозреваемым или подтвержденным COVID-19 . Следует избегать проведения анализов, в том числе анализа газов крови, если не была проведена локальная оценка риска, которая показывает, что ее можно безопасно проводить.

Соответствующая и достаточная оценка рисков при работе с образцами, потенциально содержащими SARS-CoV-2, должна быть проведена до начала работ. Образцы для подтверждения известных или предполагаемых положительных результатов должны обрабатываться на уровне полной локализации (CL3). См. [Раздел 5](#) для получения дополнительных указаний по аспектам обработки образцов, которые могут не нуждаться в полном содержании CL3 .

4. Средства индивидуальной защиты

Сотрудники лаборатории должны носить средства индивидуальной защиты (СИЗ) при проведении работ в лаборатории. СИЗ должны быть удалены при выходе из лаборатории, и должны строго соблюдаться правила гигиены, включая мытье рук.

СИЗ должны включать как минимум одноразовые перчатки и лабораторный халат или халат, а также может включать средства защиты глаз и другое оборудование, что определяется оценкой риска. Средства защиты органов дыхания, такие как маски или респираторы, не нужны, когда пробы дыхательных путей, мочи, фекалий или тканей помещаются в микробиологический защитный шкаф (MSC).

Маски или респираторы не являются подходящей заменой для обработки образцов в MSC, когда существует риск образования аэрозолей.

5. Риск-ориентированный подход к обработке образцов

При нормальных обстоятельствах любая процедура с патогенами HGS, включающими потенциально инфекционный материал, где существует риск образования аэрозолей, капель или брызг, должна выполняться в MSC на CL3, как определено в [Утвержденном Своде правил и Руководства по контролю за веществами, опасными на здоровье \(COSHH \) Положения 2002 года](#) (с поправками).

Тем не менее, в свете исключительных обстоятельств, вызванных SARS-CoV-2, и потенциального воздействия на сектор диагностики, был принят пропорциональный подход, основанный на оценке риска, по согласованию с ACDP и HSE, где определенные лабораторные мероприятия могут проводиться в рамках MSC на уровень содержания 2 (CL2). Они описаны в [5.2 ниже](#) .

5.1 Работа, которая может проводиться в CL2

Рутинные лабораторные анализы крови могут проводиться в автоанализаторах с использованием стандартных методов и процедур в CL2, но только после того, как будет проведена подходящая и достаточная оценка риска, которая рассматривает возможность образования инфекционных аэрозолей. Автоанализаторы следует дезинфицировать в соответствии с местными процедурами после обработки образца и перед плановым техническим обслуживанием в соответствии с рекомендациями производителя.

Некоторые протоколы автоанализатора для рутинных лабораторных испытаний могут потребовать, чтобы пробирки для образцов были открыты первыми, или чтобы была проведена первоначальная обработка образца. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что укупорка и вскрытие проб не является процедурой генерации аэрозоля высокого риска, которая зависит от конструкции крышки и пробирки. Эти факторы должны учитываться при подходящей и достаточной оценке риска, которая также учитывает необходимость центрифугирования, встряхивания или пипетирования образца вручную. Оценка риска должна включать рассмотрение необходимости использования MSC.

Следующая работа может также проводиться в CL2 в соответствии со стандартными лабораторными мерами предосторожности, если это согласуется с условиями локальной оценки риска для этих видов деятельности:

- диагностические анализы с использованием цельной крови, сыворотки и плазмы, включая рутинную биохимию и гематологию, если нет риска образования аэрозолей
- анализы с использованием образцов, инактивированных вирусом, включая молекулярные исследования инактивированных образцов
- исследование бактериальных или грибковых культур
- окрашивание и микроскопия термостойких или химически фиксированных мазков

5.2 Работа, которая должна проводиться в MSC на CL2

После завершения подходящей и достаточной оценки риска в MSC на CL2 может быть проведена следующая работа с образцами, потенциально содержащими SARS-CoV-2 :

- подготовка образцов для молекулярного тестирования (например, ПЦР респираторного вируса) до инаktivации образца
- деление, аликвотирование или разбавление образцов дыхательных путей, образцов фекалий, образцов мочи и образцов тканей, в которых вирус не был инаktivирован ³
- инокуляция бактериальных или грибковых питательных сред
- анализ мочи на антиген (например, для выявления Legionella pneumophila или Streptococcus pneumoniae)
- экспресс-тест на антигены образцов дыхательных путей
- обработка любого не инаktivированного образца, который может привести к образованию аэрозолей
- подготовка и фиксация (химическая или тепловая) мазков для микроскопии
- гематологическая или иммунологическая работа
- экспресс-тесты на малярийных паразитов

Если оценка риска выявила, что работа должна проводиться в MSC на CL2, к рабочей деятельности по-прежнему применяется следующее:

- только полностью обученный и компетентный персонал должен выполнять работу; в дополнение к этому уровень предоставляемого обучения должен соответствовать уровню риска и сложности выполняемых процедур.
- методы инаktivации должны быть в наличии до удаления образца из MSC ; эти методы должны быть проверены для обеспечения эффективности метода (например, с помощью суррогатного маркера)
- эффективные аварийные процедуры, в том числе методы борьбы с утечками, существуют
- пути отхода для образцов соответствуют образцам HG3 (см. [раздел 9](#)).

5.3 Работа, которая будет проводиться на CL3

Следующие работы должны быть проведены в CL3 :

- любая работа с образцами для подтверждения известных или предполагаемых положительных результатов SARS-CoV-2
- любая пропаганда, культивирование или преднамеренная работа

6. Центрифугирование

Центрифугирование образцов с инфекционным потенциалом должно выполняться с использованием герметичных центрифужных роторов или чашек для образцов, которые загружаются и выгружаются в MSC .

7. Перемещение образцов внутри лаборатории

Наружные поверхности контейнеров для образцов и флаконов должны быть дезактивированы с использованием дезинфицирующего средства с доказанной активностью в отношении вирусов с оболочкой перед их удалением из MSC в CL3 . Будьте осторожны, чтобы избежать случайного загрязнения наружных поверхностей всех сосудов и контейнеров, независимо от уровня защитной оболочки.

8. Упаковка и транспортировка образцов

Окончательная упаковка потенциально инфекционных образцов (например, для отправки в справочную лабораторию) может быть выполнена в CL2, если образцы уже содержатся в запечатанном и дезактивированном первичном контейнере. Культивируемые образцы для исследования или калибровки должны перевозиться в соответствии с правилами перевозки категории А. Все потенциально инфекционные образцы должны перевозиться в соответствии с правилами перевозки категории В.

Public Health England (PHE) следует [руководству по правилам перевозки инфекционных веществ с 2019 по 2020 год](#) , опубликованному Всемирной организацией здравоохранения.

Тип образца	Классификация опасных грузов	Дополнительная внешняя маркировка требуется для образцов, отправляемых в PHE	Рекомендуемый способ перевозки
Подозреваемый образец пациента	Категория Б	Белая этикетка с приоритетом 10, напечатанная красным	Доставка в тот же день курьером

Тип образца	Классификация опасных грузов	Дополнительная внешняя маркировка требуется для образцов, отправляемых в РНЕ	Рекомендуемый способ перевозки
Предположительно положительный образец пациента	Категория Б	Белая этикетка с приоритетом 20, напечатанная красным	Доставка в тот же день курьером
Подтвержденные положительные образцы для последующего наблюдения	Категория Б	Белая этикетка с приоритетом 20, напечатанная красным	Доставка в тот же день курьером
Контакты известных положительных пациентов	Категория Б	Белая этикетка с приоритетом 10, напечатанная красным	Доставка в тот же день курьером
Культивируемые образцы для исследования или калибровки	Категория А	Никто	Обязательный ДОПОГ утвержденный курьер категории А

8.1 Образцы упаковки отправляются в РНЕ

Для всех упакованных образцов, отправленных в РНЕ, убедитесь, что:

- Упаковка имеет четкую маркировку «ПРИОРИТЕТ 10» или «ПРИОРИТЕТ 20», как указано выше для каждого типа образца.
- контактные данные для отчета о результатах приведены в сопроводительной форме запроса
- сопроводительная документация **не** размещается внутри упаковки вместе с основной емкостью или внутри нее

Смотрите дополнительные [конкретные инструкции по упаковке](#) .

Перевозка с использованием курьера для доставки в тот же день рекомендуется для всех типов образцов, за исключением культивируемых образцов для исследования или калибровки, которые должны перевозиться утвержденным перевозчиком категории А.

9. Очистка и обращение с отходами

Независимо от уровня защиты рабочие поверхности и оборудование должны быть дезактивированы после обработки образцов. Обратите внимание на все поверхности, которые могли соприкоснуться с образцами или контейнерами для образцов.

Используйте дезинфицирующий раствор или дезинфицирующее средство с доказанной активностью против вирусов с РНК в оболочке , в соответствии с местными правилами и следуя инструкциям производителя.

Утилизируйте клинические отходы в соответствии с местной и национальной политикой, соответствующей классификации отходов. Отходы от автоанализаторов вряд ли представляют значительный риск из-за малого объема пробы и этапов разбавления, поэтому специальные меры по удалению отходов не рекомендуются для отходов автоанализатора.

10. Аварийные процедуры

Аварийные процедуры должны быть пересмотрены в соответствии с результатами оценки рисков. Фумигация лабораторных помещений не будет возможна, если пробы пролиты за пределы CL3 , поэтому необходимо рассмотреть, что делать в случае утечки, и как будет проведена эффективная дезактивация зоны. Персонал должен быть обучен обновленным аварийным процедурам.

11. Поддержание службы доставки

Рекомендуется, чтобы срочные и основные клинические диагностические тесты не откладывались в ожидании результатов тестирования SARS-CoV-2 (COVID-19), при условии, что это соответствует локальной оценке риска для запланированной работы и что приняты соответствующие меры по локализации ,

1. Международный комитет по таксономии вирусов назвал возбудитель вируса SARS-CoV-2 7 февраля 2020 года [↔](#)
2. Всемирная организация здравоохранения официально назвала заболевание COVID-19 11 февраля 2020 года [↔](#)
3. Инактивация относится к признанным процессам, которые инактивируют вирусные частицы и делают репликацию вируса некомпетентной, например, добавление буфера для экстракции нуклеиновой кислоты, содержащего тиоцианат гуанидиния. Минимальным требованием будет использование

экстракционного буфера, содержащего тиоцианат гуанидиния. Тепловая инактивация также может использоваться в дополнение к этому этапу, но этот метод все еще требует проверки. [↩](#)