



**Всемирная организация  
здравоохранения**

**Европейское** региональное бюро

## **Руководство по лабораторной диагностике болезни, вызванной вирусом Эбола**

### **Временные рекомендации**

**19 сентября 2014 г.**

Настоящие рекомендации отражают современное представление о болезни, вызванной вирусом Эбола (БВЭ), и предназначены для сотрудников национальных лабораторий, проводящих диагностические исследования для выявления данного вируса. ВОЗ продолжает проводить тщательный мониторинг ситуации в целях своевременного выявления любых изменений, которые могут оказывать влияние на данные рекомендации. В случае возникновения таких изменений ВОЗ выпустит следующую обновленную версию. Рекомендации не предназначены для лабораторий, которые проводят исследования в области комплексного лечения и ведения больных, такие как биохимические и гематологические исследования.

© Всемирная организация здравоохранения, 2014 г.

Все права защищены.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого бы то ни было мнения Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса той или иной страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых полное согласие пока не достигнуто.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются на чальных прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо явно выраженной или подразумеваемой гарантии их правильности. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием этих материалов.

WHO/EVD/GUIDANCE/LAB/14.1

## Важные примечания для сотрудников лабораторий

- Следует убедиться в наличии достаточных запасов подходящих средств индивидуальной защиты (СИЗ) и соответствующих стандартам ООН тройных систем для упаковки;
- Необходимо надлежащим образом обучить персонал надевать и снимать СИЗ;
- Персонал, задействованный в сборе проб, должен быть обучен взятию, хранению, упаковке и транспортировке проб в соответствии с национальными и международными инструкциями.

## 1. Взятие проб

Инкубационный период БВВЭ (с момента заражения вирусом до проявления симптомов) составляет от 2 до 21 дня. Пациенты могут передавать инфекцию с момента проявления у них симптомов: высокой температуры ( $> 38,5^{\circ}\text{C}$ ), диареи и геморрагических признаков (кровотечение). Инфекция может также передаваться от тел умерших людей.

**Все случаи Эболы (вероятные и с подозрением) должны направляться в специально назначенные центры по лечению Эболы или другие подходящие лечебные учреждения с подготовленным медицинским персоналом, способным безопасно осуществлять взятие необходимых проб.**

### Сроки для взятия проб

- В идеале, пробы для молекулярной диагностики должны быть взяты при первом же проявлении у пациента симптомов, соответствующих определению случая<sup>1</sup> БВВЭ.
- Если пробы были взяты менее, чем через 3 дня после проявления симптомов, то в случае отрицательного результата первого анализа следует взять еще одну пробу. Во второй раз взятие пробы нужно провести не ранее, чем через 48 часов после первого забора.
- Пробы цельной крови для серологического исследования можно брать через 8 дней после проявления симптомов, с соблюдением на протяжении всего процесса строгих мер по профилактике заражения и инфекционного контроля, в том числе при утилизации и дезинфекции отходов. С правилами биологической безопасности можно ознакомиться в "Практическом руководстве ВОЗ по биологической безопасности - Третье издание"<sup>2</sup>.

**Для диагностики БВВЭ рекомендуется брать следующие пробы:**

<sup>1</sup> <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/ebola-case-definition-contact-en.pdf?ua=1>

<sup>2</sup> [http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/ru/](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/ru/)

- **Цельная кровь в ЭДТА** (минимум 4 мл), в пластиковой пробирке у живых пациентов;
- **Мазок со слизистой оболочки рта, в универсальной транспортной среде, у умерших\***, или в ситуациях, когда невозможно взять пробу крови (например, у детей). *Брать мазок у живых пациентов не рекомендуется вследствие сниженной чувствительности пробы для полимеразной цепной реакции с обратной транскриптазой (ПЦР-ОТ) и выявления антигенов.*

При комнатной температуре пробы можно хранить не более 24 часов. Если транспортировка и исследование проб могут быть организованы не ранее, чем в течение недели, то для дальнейшего исследования методом ПЦР-ОТ их следует хранить при температуре 0-5°C. Долговременное хранение осуществляется при температуре -70 °C, а транспортировка в сотрудничающие центры ВОЗ должна осуществляться вместе с сухим льдом. Избегайте повторного оттаивания и замораживания.

\*Мазок со слизистой оболочки рта у умерших на территории местных общин должны делать подготовленные работники (лаборанты/эпидемиологи/медицинские работники)<sup>3</sup>.

## 2. Рекомендации по биологической безопасности для лабораторий

Институт/лаборатория обязаны проводить оценку риска и принимать подходящие меры по контролю биологической опасности. Любые исследования на присутствие вируса Эбола, его рибонуклеиновой кислоты (РНК) или антител к нему следует проводить в надлежащим образом оборудованных лабораториях, силами сотрудников, прошедших подготовку по выполнению соответствующих технических процедур и соблюдению правил безопасности. Во всех обстоятельствах обязательны к выполнению национальные руководства по биологической безопасности для лабораторий.

Странам, в которых отсутствует необходимый потенциал биологической безопасности для проведения лабораторной диагностики расследуемых (вероятных и с подозрением) случаев, рекомендуется направлять пробы в назначенный Сотрудничающий центр ВОЗ по вирусным геморрагическим лихорадкам (СЦ ВОЗ по ВГЛ) (шаг 4).

Филовирусы крайне контагиозны, поэтому при исследовании проб необходимо соблюдать строгие меры предосторожности. Лабораторные исследования не инактивированных вирусов сопряжены с очень высокой биологической опасностью<sup>3,4</sup>. Должны быть постоянно обеспечены надлежащие меры предосторожности и технического контроля (например, применительно к помещениям и оборудованию), в

<sup>3</sup> [http://www.who.int/csr/disease/ebola/manual\\_EVD/en/](http://www.who.int/csr/disease/ebola/manual_EVD/en/)

<sup>4</sup> <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/ebola-eng.php>

соответствии с требованиями, принятыми по итогам оценки риска для каждой процедуры.

**Рекомендации по биологической безопасности для лабораторий, проводящих диагностические исследования БВВЭ с надлежащим оборудованием с уровнем биобезопасности 4 (BSL4)/BSL3.**

- Изоляция вируса должна осуществляться только в лабораториях с максимальной защитой уровня BSL4. Должна быть обеспечена безопасность при обращении и хранении изолятов вирусов и других проб, для недопущения их случайного или преднамеренного высвобождения.
- Инактивация проб (в зависимости от применяемых протоколов выявления) должна осуществляться в лабораториях с защитой уровня BSL3.
- Исследование не инактивированных проб методами ПЦР-ОТ и иммуноферментного твердофазного анализа (ELISA) может осуществляться в лабораториях уровня BSL3.
- Если пробы были инактивированы (например, клеточным лизисом), то исследования ПЦР-ОТ и ELISA могут проводиться в лабораториях уровня BSL2.

**Рекомендации по биологической безопасности для лабораторий, проводящих диагностические исследования БВВЭ без надлежащего оборудования с уровнем биобезопасности 4 (BSL4)/BSL3**

- Работа с пробами для исследования методами ПЦР или ELISA должна осуществляться в боксе биологической безопасности класса III (камера с перчатками) с действующим сертификатом, в отдельном лабораторном помещении.
- После инактивации пробы можно извлечь из бокса, и все дальнейшие процедуры проводить в условиях биобезопасности BSL2.
- При работе с пробами до инактивации необходимо использовать подходящие средства индивидуальной защиты (СИЗ) – перчатки, прошедшие тест на подгонку маски, такие как респираторы N95 и фильтры FFP 3, респираторы с принудительной подачей воздуха (PAPR) при неудовлетворительном тесте на подгонку, и одноразовые непроницаемые халаты.

**Примечание:**

Все жидкие и твердые отходы должны быть обеззаражены с соблюдением всех мер предосторожности. Контейнеры с пробами и лабораторные поверхности должны быть обеззаражены.

### 3. Лабораторная диагностика

- Рекомендуемыми методами исследования для раннего выявления вируса Эбола у вероятных случаев или случаев с подозрением являются выявление РНК вируса или антигена.
- Для подтверждения в лаборатории необходимы положительные результаты тестирования на присутствие вируса Эбола, путем выявления РНК вируса методом ПЦР-ОТ и/или выявления антигенов вируса Эбола посредством специального теста на антигены, и/или выявления антител (иммуноглобулина М (IgM)) против вируса Эбола.
- Условием для выписки из больницы пациента без клинических симптомов являются два отрицательных результата исследований ПЦР-ОТ, проведенных с интервалом не менее 48 часов.
- **Лабораторные результаты должны быть как можно быстрее представлены ВОЗ, в дополнении к отчетности в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (ММСП).**

#### **Примечание:**

Первые 25 проб с положительным результатом исследования и 50 проб с отрицательным результатом, выявленные в стране без признанной национальной референс-лаборатории по вирусным геморрагическим лихорадкам (ВГЛ), рекомендуется направить в Сотрудничающий центр ВОЗ по ВГЛ для вторичного подтверждения. Страны, в которых имеются национальные референс-лаборатории по ВГЛ, также должны направлять первые положительные образцы для подтверждения в СЦ ВОЗ по ВГЛ. При согласованности результатов данные, полученные от национальной референс-лаборатории, будут признаны ВОЗ.

### 4. Транспортировка проб, взятых в рамках расследования случаев БВВЭ

ВОЗ учредила вместе с компанией World Courier проект по транспортировке проб, потенциально содержащих вирус Эбола, из стран в СЦ ВОЗ по ВГЛ. Для получения дополнительной информации об этой инициативе обращайтесь с запросами по адресу: [edpln@who.int](mailto:edpln@who.int).

*Для стран, не располагающих потенциалом для исследования клинических образцов, полученных от пациентов:*

- Клинические образцы должны транспортироваться как грузы категории А, с надлежащей упаковкой, обозначениями, маркировкой и документацией (см. [http://www.who.int/ihr/publications/who\\_hse\\_ihr\\_2012.12/en/](http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_2012.12/en/)).

- Для организации своевременной транспортировки и исследования проб необходимо заблаговременно достичь договоренности с лабораторией-получателем.
- Лабораторию-получателя следует уведомить о деталях направляемых проб.

Возможности для подтверждения БВВЭ имеют следующие СЦ ВОЗ по ВГЛ:

- Национальная микробиологическая лаборатория Агентства по общественному здравоохранению Канады (Виннипег, Канада)
- Институт Пастера в Лионе (Лион, Франция)
- Международный центр медицинских исследований (Франсвиль, Габон)
- Институт тропической медицины им. Бернхарда Нохта (Гамбург, Германия)
- Институт медицинских исследований Кении (Найроби, Кения)
- Институт Пастера в Дакаре (Дакар, Сенегал)
- Национальный институт инфекционных заболеваний (Йоханнесбург, ЮАР)
- Исследовательский институт вирусологии Уганды (Энтеббе, Уганда)
- Центры по контролю и профилактике заболеваний (Атланта, США)

## 5. Гигиена труда

Весь лабораторный персонал, работающий с пробами, потенциально или однозначно содержащими вирус Эбола, обязан незамедлительно сообщать органам здравоохранения и руководителю лаборатории о появлении любых симптомов, соответствующих определению случая Эболы<sup>5</sup>.

О любом инциденте или несчастном случае, сопровождающемся потенциальным или явным риском заражения вирусом Эбола, следует немедленно сообщать по инстанции и соответствующим образом деконтаминировать загрязненные зоны/оборудование лабораторий. Сотрудники, которые могли подвергнуться воздействию, должны незамедлительно обращаться к медицинским работникам.

## 6. Полезные ссылки

Регулярно обновляющиеся документы для лабораторий см. на [веб-сайте ВОЗ по вирусу Эбола](#)

- [Основные факты о вирусе Эбола](#)
- [Транспортировка в пределах страны: Как безопасно транспортировать образцы крови человека, взятые у пациентов с подозрением на Эболу.](#)

<sup>5</sup> <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/ebola-case-definition-contact-en.pdf?ua=1&ua=1>

автомобильным, железнодорожным и морским транспортом в пределах страны

- Как безопасно брать образцы крови у лиц с подозрением на инфекцию, вызванную высококонтагиозными патогенами, передаваемыми через кровь