# Руководство для инструкторов

# Курс «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS-CoV-2» v1.0

## Введение

Для того чтобы обучение на курсе «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS‑CoV‑2» было успешным, инструкторам следует подготовиться. В данном руководстве описано, что надо сделать заранее, а что надо делать в процессе занятий, чтобы достичь желаемых целей обучения.

Курс «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS-CoV-2» рассчитан на медицинских работников и сотрудников лабораторий, осуществляющих взятие проб или выполняющих исследование с диагностическим экспресс-тестом (ДЭТ) на антигены вируса SARS-CoV-2 в медицинских учреждениях. Цель курса заключается в том, чтобы медицинские работники и сотрудники лабораторий приобрели теоретические знания и практические навыки в отношении того, как безопасно и правильно брать пробы, выполнять ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2, интерпретировать и регистрировать результаты и понимать, какие последствия будут иметь результаты для ведения пациентов. Также представлен отдельный раздел по самодиагностике, облегчающий работникам системы здравоохранения доступ к самодиагностике с учетом конкретных обстоятельств и условий.  Курс завершается оценкой компетенции участников.

Для оптимального обучения и облегчения организации учебного процесса рекомендуется, чтобы число участников не превышало 10 человек, по пять человек на инструктора. Это число достаточно мало, чтобы всех участников можно было вовлечь в процесс, но достаточно велико, чтобы были представлены разнообразные опыт и точки зрения.

## Выражение признательности

Эти материалы были разработаны сотрудниками программ FIND (André Trollip, Heidi Albert, Hanesh Fru Chi, Victoria Harris, Abebaw Kebede) и ВОЗ (Jane Cunningham, Céline Barnadas). Мы также хотим отметить ценный вклад технических групп штаб-квартиры ВОЗ (клинических и лабораторных групп, участвующих в оперативных действиях в ответ на COVID-19, сотрудников по биологической безопасности и обеспечению здоровья), Региональные бюро ВОЗ для стран Африки, Восточного Средиземноморья, Европы, Юго-Восточной Азии, западной части Тихого океан и Америки, а также Африканского общества лабораторной медицины (African Society of Laboratory Medicine, ASLM).

Эти материалы были разработаны по примеру других многолетних программ по борьбе с болезнями, при которых используют ДЭТ. В связи с этим ВОЗ и FIND выражают свою признательность авторам и разработчикам следующих документов:

* Malaria rapid diagnostic tests: an implementation guide (The essentials for RDT implementation) [Диагностический экспресс-тест на малярию: руководство по внедрению (Основные моменты внедрения ДЭТ)]. Geneva: Foundation for Innovative New Diagnostics; 2013 (<https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2016/03/FIND-2013_Malaria_RDT_Implementation_Guide.pdf>).
* HIV rapid test training package: trainer materials [Набор учебных материалов для инструкторов: экспресс-тест на ВИЧ]. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/diagnostics_laboratory/documents/guidance/rt_training/en>
* SPII program-quality assurance cycle for reliable and accurate HIV results. A training program to ensure the accuracy of HIV test results. [Цикл программы SPII и обеспечения качества для надёжных и точных результатов тестирования на ВИЧ. Программа обучения для обеспечения точности результатов тестирования на ВИЧ.] Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention.

Графика предоставлена K&I, Кейптаун, Южная Африка.

## Помещения и оборудование

### Учебные аудитории

Для оптимального обучения и облегчения организации учебного процесса желательно, чтобы у вас в распоряжении было две комнаты. Однако, следует признать, что из-за мер в связи с COVID‑19 может потребоваться проводить лекции и обсуждения дистанционно и только практические занятия очно, непосредственно в аудитории.

* Комната A: для лекций, обсуждений и просмотра видео
* Комната Б: для практических занятий и проверки квалификации (оценки компетенции).

Занятия можно проводить в любой хорошо освещённой вентилируемой аудитории, изолированной от внешних отвлечений, где есть 1) столы и стулья и 2) удобно расположенные точки для подключения компьютера и проектора. Чтобы обстановка способствовала обсуждениям и взаимодействию участников, столы следует расположить полукругом или как в классе, так чтобы всем участникам был хорошо виден экран с презентациями. Следите за тем, чтобы участники не располагались слишком близко друг к другу. При выборе места обучения важно учитывать требования соблюдать дистанцию и проводить обучение только в небольших группах. На каждом столе должны быть питьевая вода и стаканы. Для участников должна быть возможность обработать руки (помыть водой с мылом или обработать средством на спиртовой основе). Проверьте местные рекомендации на предмет требований к курсам такого рода.

### Оборудование в учебной аудитории (комната А)

В этой аудитории должно быть следующее:

* два флип-чарта с мольбертами
* ноутбук
* проектор, совместимый с ноутбуком
* электрический удлинитель
* корзина для мусора
* маркеры
* малярная клейкая лента для прикрепления листов флип-чарта к стене
* блокноты (по 1 на участника)
* ручки и карандаши (по 1 на участника).

### Демонстрация и практическое занятие: материалы и наборы реагентов (комната Б)

За достаточное время до начала курса обеспечьте наличие необходимых материалов и наборов для экспресс-тестов, организовав их закупку или иным способом. Не забудьте организовать доставку этих материалов на место проведения занятий. Все неиспользованные материалы можно сохранить и использовать в последующих курсах.

Для практического занятия потребуются следующие наименования (см. Приложение 1):

* новые, в нераспечатанной упаковке стерильные зонд-тампоны в таком количестве, чтобы каждый участник мог взять три мазка (зонд-тампоны могут прилагаться к набору для экспресс-тестов или они могут продаваться отдельно, но в этом случае они должны быть совместимы с набором);
* средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки, халаты, защитные очки или лицевые щитки, респираторы (N95 или FFP2) различных размеров и медицинские маски;
* маркеры;
* бытовой отбеливатель (хлорка, 3–5%), этиловый спирт (70%) и бумажные полотенца для очистки рабочего места и для рук;
* мыло или дезинфицирующий гель на спиртовой основе для рук;
* достаточное количество наборов для ДЭТ, чтобы каждый участник мог поставить три теста на практическом занятии и один-два теста при проверке квалификации (оценке компетенции);
* минимум два прочных пакета для сбора и удаления опасных биологических отходов;
* минимум две подставки/корзины для пакетов для опасных биологических отходов;
* три бутылки-спрей (две – для рабочих растворов хлорки в 0,1% и 1%; одна – для спирта) на каждое рабочее место (максимум пять человек на одном рабочем месте);
* мерная посуда для приготовления растворов хлорки и спирта;
* таймеры (2);
* материалы для проверки квалификации (положительный и отрицательный контроли)[[1]](#footnote-2), которые либо есть в наборах для ДЭТ на антиген вируса SARS-CoV-2, либо продаются отдельно;
* журналы регистрации ДЭТ на антиген вируса SARS-CoV-2 (2);
* термометр;
* очки для чтения (для тех участников, кому возможно будет трудно считывать полоски теста).

### Материалы для обучения в распечатанном и электронном виде

Инструктор, ведущий курс, отвечает за то, чтобы к началу занятий для каждого участника были подготовлены соответствующие материалы:

* список для регистрации участников
* значки (бейджи) с именами
* презентации курса для исполнителей, перечисленные в таблице:

|  |  |
| --- | --- |
| 01. Введение | 06. Взятие проб |
| 02. Общие сведения о тестировании на вирус SARS-CoV-2 | 07. Подготовка к тестированию: материалы |
| 03. Стратегии тестирования на вирус SARS‑CoV-2 | 08. Постановка ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 |
| 04. Качественное тестирование с использованием ДЭТ | 09. Использование данных тестирования с ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 |
| 05. Меры безопасности при выполнении ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 | 10. Обеспечение качества результатов |
| S1. Использование ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 для самодиагностики COVID-19 (факультативно) | |

* распечатанный документ «Оценка компетенции» курса «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS-CoV-2» (по одному на участника)
* распечатанный «Протокол регистрации результатов ДЭТ на антигены SARS‑CoV‑2» (по одному на участника)
* распечатанный «Листок учёта результатов ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2» (по одному на участника)

Сертификаты: в конце курса каждый участник, выполнивший требования успешного обучения, получит сертификат, подтверждающий успешное завершение курса «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS-CoV-2». До начала курса вам потребуется:

* определить, кто будет подписывать сертификаты
* проверить написание имён участников
* распечатать сертификаты.

## Тематический охват и продолжительность курса

Чтобы выбрать актуальные разделы и выделить достаточно времени на те темы, которые нужно лучше осветить, важно получить представление о том, какие знания и навыки у участников есть до начала курса. Информация, включённая в учебные материалы, рассчитана на потребности разных сотрудников: от лаборантов до медработников, непосредственно взаимодействующих с населением. В зависимости от выявленных потребностей участников инструкторам рекомендуется определить, сколько времени отвести на каждый раздел и на практическое занятие (см. таблицу ниже). По расчёту, теоретические и практические занятия этого курса занимают приблизительно пять часов. Однако, продолжительность курса может быть иной, в зависимости от числа участников, числа инструкторов и того, сколько времени будет отведено на практические занятия:

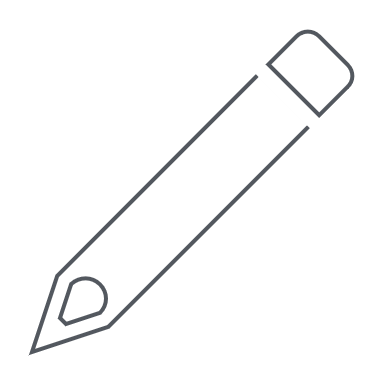
|  |  |
| --- | --- |
| **Тема** | **Отведённое время** |
| Приветствие и введение (раздел 01) | 15 минут |
| Подготовка к тестированию (разделы 02–07) | 60 минут |
| Тестирование (раздел 08) | 15 минут |
| Демонстрация постановки теста | 60 минут |
| Практическое занятие по постановке теста | 45 минут |
| Мониторинг качества работы (разделы 09–10) | 20 минут |
| Cамодиагностики (разделы S1) |  |
| Оценка компетенции | 60 минут |
| Благодарности и закрытие | 5 минут |

## Адаптация курса

Курс «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS-CoV-2» может быть адаптирован двумя способами:

1. Содержание презентаций PowerPoint может быть адаптировано с учётом рекомендаций и практики, принятых в стране участников курса. Слайды, которые можно адаптировать в зависимости от контекста, помечены приведённым ниже графическим символом. Все изменения, согласованные с Министерством здравоохранения, следует внести до начала занятий, а после этого убрать со слайдов этот графический символ. Национальный алгоритм тестирования на SARS-CoV-2 необходимо вставить в слайд 13 презентации раздела 3 «Стратегии тестирования на вирус SARS-CoV-2». Кроме того, если потребуется, к пакету учебных материалов можно добавить дополнительные материалы, например, формы запроса (направления) на тестирование, журналы регистрации и инструменты мониторинга и оценки.

Адаптируйте в соответствии с рекомендациями в вашей стране



1. Содержание теоретических и практических занятий данного курса следует адаптировать к потребностям участников. Например, если участники уже были обучены взятию проб, нет необходимости включать этот материал в занятия. Такой подход может значительно сократить продолжительность курса и сделает его актуальнее для конкретных участников. Если возможно, обучение для лабораторных и медицинских работников следует проводить раздельно, так как содержание теоретических и практических занятий для этих двух групп, скорее всего, будет различаться. Если раздельное обучение невозможно, то можно провести теоретические занятия в полном объёме, а практические занятия и оценку компетенции адаптировать в соответствии с потребностями различных участников. Материалы, которые рекомендуется включить в курс для работников лабораторий и в курс для медработников, помечены в таблице галочкой. Материал, который предназначен только для курса обучения инструкторов, помечен «✘».

| **Тема** | **Работники лабораторий** | **Медработники** |
| --- | --- | --- |
| **01. Введение** | | |
| Слайды 1–4 | ✔️ | ✔️ |
| Слайд 5 | ✘ | ✘ |
| Слайд 6 | ✔️ | ✔️ |
| Слайд 7 | ✘ | ✘ |
| Слайды 8–12 | ✔️ | ✔️ |
| **02. Общие сведения о тестировании на вирус SARS-CoV-2** | | |
| Слайды 1–8 | ✔️ | ✔️ |
| **03. Стратегии тестирования на вирус SARS-CoV-2** | | |
| Слайды 1–13 |  | ✔️ |
| **04. Качественное тестирование с использованием ДЭТ** | | |
| Слайды 1–14 | ✔️ | ✔️ |
| **05. Меры безопасности при выполнении ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2** | | |
| Слайды 1–5 | ✔️ | ✔️ |
| Слайды 6–7 | ✔️ |  |
| Слайды 8–21 | ✔️ | ✔️ |
| Слайд 22 | ✔️ |  |
| Слайд 23 | ✔️ | ✔️ |
| Слайд 24 |  | ✔️ |
| Слайд 25 | ✔️ | ✔️ |
| **06. Взятие проб** | | |
| Слайды 1–13 |  | ✔️ |
| Слайды 14–17 | ✔️ | ✔️ |
| **07. Подготовка к тестированию: материалы** | | |
| Слайды 1–10 | ✔️ | ✔️ |
| Слайды 11–12 | ✔️ |  |
| Слайд 13 | ✔️ | ✔️ |
| Слайды 14–20 | ✔️ |  |
| **08. Постановка ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2** | | |
| Слайды 1–23 | ✔️ | ✔️ |
| **09. Использование данных тестирования с ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2** | | |
| Слайды 1–9 | ✔️ | ✔️ |
| Слайды 10–11 |  | ✔️ |
| Слайды 12–14 | ✔️ | ✔️ |
| Слайд 15 | ✘ | ✘ |
| Слайды 16–17 | ✔️ | ✔️ |
| Слайды 18–20 | ✘ | ✘ |
| Слайды 21–22 | ✔️ | ✔️ |
| Слайд 23 | ✘ | ✘ |
| **10. Обеспечение качества результатов** | | |
| Слайды 1–8 | ✔️ | ✔️ |
| Слайд 9 | ✔️ |  |
| Слайды 10–14 | ✘ | ✘ |
| Слайды 15–16 | ✔️ |  |
| Слайды 17–21 | ✔️ | ✔️ |
| **11. Обучение исполнителей** | | |
| Слайды 1–33 | ✘ | ✘ |
| **S1. Использование ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 для самодиагностики COVID-19 (факультативно)** | | |
| Слайды 1–20 | ✔️ | ✔️ |

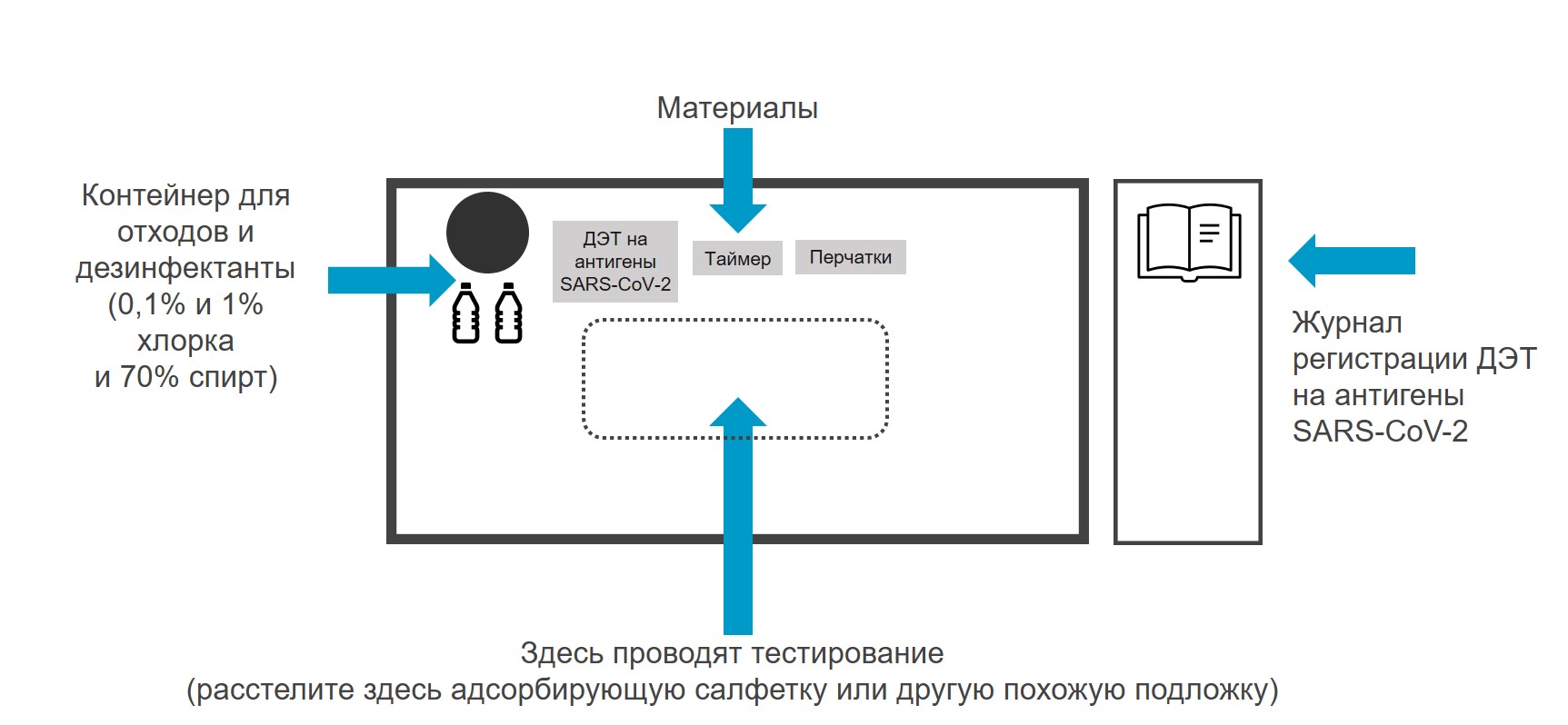
## Демонстрация постановки теста

Демонстрацию постановки теста проводят для того, чтобы ознакомить участников со следующими аспектами:

* меры биобезопасности при взятии проб и постановке теста, в том числе оценка рисков
* взятие пробы – как берут носоглоточный мазок
* подготовка дезинфектантов
* регистрация температуры в комнате
* постановка ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2
* интерпретация результатов ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2
* запись результатов в журнале регистрации ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2
* взаимодействие с пациентами с COVID-19 в конкретных ситуациях.

1. Чтобы провести демонстрацию постановки теста на антигены вируса SARS-CoV-2, проверьте заранее, что комната подготовлена к практическим занятиям. В идеале, следует организовать достаточно просторные отдельные рабочие места для взятия проб и постановки теста с одной стороны комнаты, так чтобы всем участникам было видно демонстрацию и при этом между участниками сохранялась необходимая дистанция. В комнате должно быть хорошее освещение и вентиляция.
2. Рабочие места для взятия проб и постановки теста должны быть организованы так же, как они должны быть организованы в реальном пункте тестирования (см. Рис. 1). Для демонстрации должны быть подготовлены материалы для удаления отходов и дезинфекции.
3. Используйте демонстрацию взятия пробы также для того, чтобы объяснить участникам, как правильно надевать и снимать СИЗ. Во время демонстрации (с видео или без) и последующего практического занятия нужно **обязательно** пользоваться СИЗ и соблюдать все правила безопасности.
4. Убедитесь в том, что для демонстрации постановки теста на антиген вируса SARS-CoV-2 и для оценки компетенции подготовлены контрольные материалы для проверки квалификации. Инструкции, как приготовить материалы контроля качества для демонстрации и оценки компетенции, можно найти в разделе 10 «Обеспечение качества результатов». Эти материалы являются потенциально опасными биологическими материалами.
5. Как и при демонстрации взятия мазка, во время демонстрации постановки теста нужно **обязательно** пользоваться СИЗ и соблюдать все правила безопасности.
6. Запишите результат теста в «Протоколе регистрации результатов ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV‑2». Если это возможно, поставьте демонстрационные экспресс-тесты на антигены вируса SARS-CoV-2 с одним положительным и с одним отрицательным контролем[[2]](#footnote-3).
7. Руководствуясь инструкциями по использованию, последовательно выполните все шаги ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 и объясняйте при этом каждый шаг процесса.
8. На каждом шаге обратите внимание участников на то, какие меры безопасности следует применять.
9. Во время стадии инкубации (обычно 15 минут) объясните, как следует организовать рабочее место, приготовить дезинфектанты и обращаться с отходами.
10. После завершения ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 запишите результаты в «Протоколе регистрации результатов ДЭТ на антигены SARS-CoV-2» и покажите участникам, как записывать результаты в «Журнале регистрации ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2».
11. Используя «Листок учёта результатов ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2», объясните участникам, как интерпретируют результаты теста и обсудите взаимодействие с пациентами с положительными и отрицательными результатами в конкретных ситуациях.
12. Объясните участникам процедуры дезинфекции рабочего места и снимания СИЗ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в отсутствие положительного и отрицательного контролей был взят носоглоточный мазок у кого-то из инструкторов или участников, и результат теста оказался положительным, должны быть приняты соответствующие меры и в отношении этого человека должны последовать соответствующие процедуры.

**Рис. 1. Рекомендуемая организация рабочего места для постановки ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2**

## Практическое занятие

1. Для практического занятия распределите исполнителей по рабочим местам. Попросите их надеть СИЗ и провести взятие мазков из носоглотки в соответствии с инструкцией. Каждый участник должен выполнить процедуру два раза. Инструктор оказывает участникам поддержку до тех пор, пока каждый полностью не овладеет этой процедурой.
2. После взятия проб попросите участников выполнить ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 с взятыми ими пробами. Если имеются положительные и отрицательные мазки, можно использовать их. Если есть коммерческие материалы контроля качества, то можно использовать их, но важно понаблюдать, как участники выполняют процедуру взятия мазков.
3. Каждый участник должен поставить тест для трёх проб. Инструктор оказывает участникам поддержку до тех пор, пока каждый полностью не овладеет этой процедурой.
4. Помните, что контрольные материалы для проверки квалификации являются потенциально опасными биологическими материалами. Во время практического занятия нужно обязательно пользоваться СИЗ и соблюдать все правила безопасности. Во время практического занятия на одного инструктора должно приходиться не более пяти участников.
5. Подчеркните, что участники должны следовать инструкции по использованию для данного ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2. Участники не обязаны знать процедуру наизусть.
6. Во время стадии инкубации (обычно 15 минут) ещё раз повторите, как следует организовать рабочее место, приготовить дезинфектанты и обращаться с отходами.
7. После завершения ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 попросите участников записать результаты в «Протоколе регистрации результатов ДЭТ на антигены SARS-CoV-2» и в «Журнале регистрации ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2».
8. Попросите участников интерпретировать результаты тестов, используя «Листок учёта результатов ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2», и обсудите взаимодействие с пациентами с разными результатами в конкретных ситуациях.
9. Завершите практическое занятие, попросив участников продезинфицировать их рабочее место и снять СИЗ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в отсутствие положительного и отрицательного контролей участники ставили тест с носоглоточным мазком, взятым у кого-то из инструкторов или участников, и результат теста оказался положительным, должны быть приняты соответствующие меры и в отношении этого человека должны последовать соответствующие процедуры.

**Проведение ролевой игры (S1. Использование ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 для самодиагностики COVID-19)**

Цель ролевой игры – отработка участниками реалистичных сценарием под наблюдением инструктора курса или фасилитатора. В этой ролевой игре у каждого участника должна быть возможность выступить в качестве работника системы здравоохранения и в качестве представителя населения. Работник системы здравоохранения дает представителю населения указания по проведению самодиагностики, а последний получает указания и задает на их основе вопросы. Для проведения ролевой игры:

1. Разделите участников на пары.

2. Опишите сценарий игры. Инструкторы должны подготовить все сценарии заранее и адаптировать их под конкретные условия. Например, если участниками являются работники фармацевтического сектора, которые предоставляют тесты для самодиагностики в своем районе, в рамках сценария представитель населения может обратиться к фармацевту за рекомендациями о выполнении самодиагностики. При проведении ролевой игры могут быть использованы распечатанный сценарий или адаптация слайда 18 (раздел «S1. Использование ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 для самодиагностики COVID-19»).

3. Примеры сценариев, которые можно задействовать в ролевой игре:

1. представитель населения обращается за тестом для самодиагностики;
2. представитель населения обращается за инструкциями о взятии проб для самодиагностики;
3. представитель населения обращается за инструкциями о выполнении теста для самодиагностики;
4. представитель населения спрашивает, какие дальнейшие меры необходимо принимать в случае положительного результата теста для самодиагностики;
5. представитель населения спрашивает, какие дальнейшие меры необходимо принимать в случае положительного результата теста для самодиагностики.

4. Распределите роли между всеми участниками и уточните, что после завершения сценария они должны поменяться ролями. Примечание: в идеальном случае оба участника в каждой паре должны выступить в роли и работника системы здравоохранения, и представителя населения.

5. Участники следуют сценарию.

5. Наблюдайте за процессом ролевой игры, перемещаясь по помещению и отслеживая действия участников.

6. Повторите вышеперечисленное для каждого последующего сценария.

7. Обсудите результаты ролевой игры: дайте обратную связь, обсудите сделанные выводы и передовую практику.

Другой способ проведения ролевой игры предполагает демонстрацию сценариев инструкторами и обсуждение по ее итогам. Данный способ не так эффективен, как разыгрывание сценариев самими участниками, однако он может быть целесообразен в случае нехватки времени для ролевой игры или ограниченного количества инструкторов или фасилитаторов для наблюдения за процессом.

## Оценка компетенции

Цель оценки компетенции заключается в том, чтобы определить, насколько участники освоили учебный материал, могут ли они безопасно и правильно взять мазок из носоглотки, поставить ДЭТ на антигены SARS-CoV-2 и интерпретировать результаты тестов. Подробные инструкции по выполнению оценки компетенции приведены в документе «Оценка компетенции» курса «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS-CoV-2». Оценку компетенции может потребоваться адаптировать в зависимости от того, какой используют набор ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 и какой персонал обучается (например, взятие мазков может не требоваться для сотрудников лабораторий). Краткие инструкции по оценке компетенции:

1. Наблюдайте, как участник берёт носоглоточный мазок. Отметьте в форме оценки компетенции, правильно ли был взят мазок.
2. Наблюдайте, как участник выполняет тестирование с ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 на двух закодированных пробах (одна положительная и одна отрицательная). Отметьте в форме оценки компетенции, правильно ли был выполнен тест. Если положительных и отрицательных контролей нет, участники могут выполнить ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV-2 на взятых ими носоглоточных мазках. Важно наблюдать, как участник выполняет процедуру теста с мазком.
3. Дайте участнику листки с теоретическими вопросами и попросите ответить на 15 вопросов, выбрав правильный ответ из нескольких предложенных. Если в обучение включен факультативный раздел о самодиагностике (раздел «S1. Использование ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 для самодиагностики COVID-19»), выберите один вопрос о самодиагностике и замените им один из теоретических вопросов.
4. Отметьте в форме оценки компетенции, правильные ли были ответы.
5. Дайте участнику «Листок учёта результатов ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2» и запишите, как участник интерпретирует результаты.
6. Используя «Листок учёта результатов ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2», определите, правильно ли участник понимает, какое должно быть взаимодействие с пациентами в разных ситуациях.
7. Подсчитайте общее число баллов и определите результат оценки компетенции.

## Сертификат

1. Если участники успешно прошли оценку компетенции, они могут брать мазки из носоглотки и ставить ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 на пункте тестирования.
2. Участники, успешно прошедшие оценку компетенции, получают сертификат об успешном завершении курса обучения «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS‑CoV-2». Возможен вариант, когда сертификат, подтверждающий компетенцию, выдадут или заверят соответствующие национальные органы.
3. Если участники не прошли оценку компетенции, они должны повторно пройти обучение и оценку компетенции.
4. Форма сертификата по итогам обучения может быть пересмотрена для отражения успешного прохождения факультативного раздела о самодиагностике раздел «S1. Использование ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 для самодиагностики COVID-19»).
5. После того как участники прошли обучение, следует проводить мониторинг их работы в реальных условиях. После того как участники прошли оценку компетенции и приступили к повседневному тестированию проб от пациентов, должна быть введена система отслеживания качества их работы. Это описано в разделе 09 «Использование данных тестирования с ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2» и разделе 10 «Обеспечение качества результатов».

## Прилагаемые документы и инструменты курса «Диагностический экспресс-тест на антигены SARS-CoV-2»

* Контрольный список материалов  
  [SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test – Checklist of Training Materials]
* Протокол регистрации результатов ДЭТ на антигены SARS-CoV-2  
  [SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test – Result Recording Sheet]
* Журнал регистрации ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2  
  [SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test – Logbook (Microsoft Excel)]
* Оценка компетенции   
  [SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test – Competency Assessment]
* Листок учёта результатов  
  [SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test – Reading Sheet]
* Опросник для оценки курса «ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2»  
  [SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test Training Workshop – Training Evaluation Form]
* Образец сертификата курса обучения  
  [SARS-CoV-2 Training Certificate Template]
* Часто задаваемые вопросы   
  [SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test – Frequently Asked Questions]
* Контрольный список для оценки пункта тестирования во время визита руководства  
  [SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test – Testing Facility Supervision Checklist]
* Контрольный список для оценки готовности пункта тестирования  
  [SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test – Testing Facility Readiness Checklis]
* Листовка с инструкциями «Как выполнить диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS-CoV-2»  
  [Job Aid: How to Do a SARS-CoV-2 Antigen Rapid Diagnostic Test]
* Листовка с инструкциями «Как надевать и снимать СИЗ»  
  [Job Aid: How-to Guide – Putting on PPE / Taking off PPE
* П[очему важно тестирование на вирус SARS-CoV-2?](https://www.who.int/multi-media/details/why-testing-is-important)
* [Применение диагностических экспресс-тестов для выявления антигена вируса](https://www.who.int/multi-media/details/use-of-antigen-detection-rapid-diagnostic-testing)
* Необходимые сведения о тестировании на COVID-19

## Дополнительная литература и источники

По приведённым ниже ссылкам можно найти дополнительную информацию о диагностике инфекции вируса SARS-CoV-2. Инструкторам рекомендуется ознакомиться с рекомендациями, относящимися к ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 и диагностике в лечебных организациях:

* Роль иммунохимических экспресс-тестов для определения антигенов в диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Временные рекомендации. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/334253>).
* Country & technical guidance – Coronavirus disease (COVID-19) [Национальные и технические рекомендации по коронавирусному заболеванию COVID-19] [веб-сайт]. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>).
* Диагностическое тестирование для определения вируса SARS-CoV-2. Временные рекомендации. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334254/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-rus.pdf>).
* Coronavirus disease (COVID-19) pandemic – Emergency Use Listing Procedure (EUL) open for in vitro diagnostics [Пандемия коронавирусного заболевания COVID-19 – процедура для включения медицинских изделий для диагностики in vitro в список для использования в чрезвычайных ситуациях] [веб-сайт]. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/>).
* Post-market surveillance for in vitro diagnostics (IVDs) [Пострегистрационный надзор за медицинскими изделиями для диагностики in vitro] [веб-сайт]. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/>).
* Клиническое ведение тяжелой острой респираторной инфекции: методическое пособие. Версия, адаптированная для борьбы с COVID-19. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/333080>):
  + - стр. 14: скрининг и сортировка
    - стр. 30 и 32: алгоритмы принятия решений
    - стр. 42–45: безопасность
    - стр. 62–63: взятие проб
    - стр. 67–68: транспортировка проб
* Coronavirus disease 2019 (COVID-19) – Guidance documents. [Коронавирусное заболевание 2019 (COVID-19). Основные руководства.] Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2020 ([https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/communication/guidance-list.html?Sort=Date%3A%3Adesc](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/communication/guidance-list.html?Sort=Date::desc)).
* Pai N., Wilkinson S., Deli-Houssein R., Vijh R., Vadnais C., Behlim T., et al. Barriers to implementation of rapid and point-of-care tests for human immunodeficiency virus infection: findings from a systematic review (1996–2014). Point of Care. 2015;14:81–87. doi:10.1097/POC.0000000000000056.
* Video guide for STANDARD Q COVID-19 Ag test: <https://www.youtube.com/watch?v=M-9cx3raYtY>
* PANBIO™ COVID-19 AgRAPID Test device: [https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html#](https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html)

|  |
| --- |
| **Ограничение ответственности**  **Учебная платформа ВОЗ по вопросам обеспечения здоровья населения – учебные материалы**  Авторское право на эти учебные материалы принадлежит Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) – © World Health Organization (WHO) 2022. Все права защищены.  Вы можете использовать эти материалы в соответствии с правилами «[WHO Health Security Learning Platform, Training Materials – Terms of Use](https://extranet.who.int/hslp/?q=content/terms-use)». Эти правила находятся на сайте «Учебной платформы ВОЗ по вопросам обеспечения здоровья населения» (<https://extranet.who.int/hslp>), вы приняли эти правила, когда сгружали материалы с сайта.  Если вы адаптировали, модифицировали, перевели на другой язык или каким-либо иным образом переработали содержание этих материалов, внесённые изменения никак не должны быть связаны с ВОЗ, и в изменённых материалах не должны быть использованы название или эмблема ВОЗ.  Кроме того, если вы внесли в эти материалы изменения и в таком виде используете их публично, просьба для учёта и дальнейшего развития информировать ВОЗ о таких модификациях по электронной почте [ihrhrt@who.int](mailto:ihrhrt@who.int). |

# Приложение 1. Контрольный список материалов Курс «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS-CoV-2»

### Оборудование в учебной аудитории (комната А)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование | Количество | Наличие |
| Флип-чарты с мольбертами | 2 | ◻️ |
| Ноутбук | 1 | ◻️ |
| Совместимый с ноутбуком проектор | 1 | ◻️ |
| Электрический удлинитель | 1 | ◻️ |
| Корзина для мусора | 1 | ◻️ |
| Маркеры | 3 | ◻️ |
| Малярная клейкая лента для прикрепления листов флип-чарта к стене | 1 | ◻️ |
| Блокноты | по 1 на участника | ◻️ |
| Ручки и карандаши | по 1 на участника | ◻️ |

### Демонстрация и практическое занятие (комната Б)

| Наименование | Количество | Наличие |
| --- | --- | --- |
| Новые, в нераспечатанной упаковке стерильные зонд-тампоны | по 3 на участника | ◻️ |
| Cредства индивидуальной защиты (СИЗ): | | |
| Перчатки (различных размеров) | по 5 пар на участника | ◻️ |
| Лабораторные халаты | по 1 на участника | ◻️ |
| Защитные очки или лицевые щитки | по 1 на участника | ◻️ |
| Респираторы (N95 или FFP2) | по 1 на участника | ◻️ |
| Маркеры | по 1 на участника | ◻️ |
| Дезинфектанты и средства для мытья рук: | | |
| Бытовой отбеливатель (хлорка) (3-5%) | 1 бутыль (1 л) | ◻️ |
| Этиловый спирт 70% | 1 бутыль (1 л) | ◻️ |
| Мыло или дезинфицирующий гель на спиртовой основе для рук | 1 флакон (500 мл) | ◻️ |
| Бумажные полотенца для очистки рабочего места и для рук | 1 рулон | ◻️ |
| Диагностические экспресс-тесты на антигены вируса SARS-CoV-2 | по 5 на участника1 | ◻️ |
| Прочные пакеты для сбора и удаления опасных биологических отходов | по 1 на 5 участников | ◻️ |
| Подставки/корзины для пакетов для опасных биологических отходов | по 1 на 5 участников | ◻️ |
| Три бутылки-спрей (две – для рабочих растворов хлорки в 0,1% и 1%; одна – для спирта) | 2 | ◻️ |
| Мерная посуда для приготовления растворов хлорки и спирта | 2 | ◻️ |
| Таймеры | по 1 на 5 участников | ◻️ |
| Материалы для проверки квалификации (положительный и отрицательный контроли) | по 5 на участника1 | ◻️ |
| Журналы регистрации ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 | по 1 на 5 участников | ◻️ |
| Термометр | 1 | ◻️ |
| Очки для чтения (в упаковке) | 1 | ◻️ |

1 Добавьте по крайней мере по одному запасному ДЭТ на каждого участника на случай непредвиденных происшествий или повторного обучения. Если положительных и отрицательных контролей нет, для демонстрации постановки ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 и проведения оценки компетенции возьмите мазки из носоглотки.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. В разделе 10 приведены инструкции, как подготовить контрольные материалы для проверки квалификации. [↑](#footnote-ref-2)
2. Если положительных и отрицательных контролей нет, возьмите мазок из носоглотки у кого-то из инструкторов или участников и используйте его в демонстрации постановки ДЭТ. [↑](#footnote-ref-3)