

Suvestinė redakcija nuo 2020-09-04 iki 2020-09-09

Sprendimas paskelbtas: TAR 2020-06-03, i. k. 2020-12132

Nauja redakcija nuo 2020-06-19:

Nr. [V-1516](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-18, i. k. 2020-13388

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS –
VALSTYBĖS LYGIO EKSTREMALIOSIOS SITUACIJOS VALSTYBĖS OPERACIJŲ
VADOVAS**

SPRENDIMAS

**DĖL SEROLOGINIŲ IMUNOLOGINIŲ TYRIMŲ, TAIKOMŲ IGG, IGM IR (AR) IGA
KLASĖS ANTIKŪNAMS PRIEŠ SARS-COV-2 NUSTATYTI, NAUDOJIMO**

2020 m. birželio 3 d. Nr. V-1365

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos civilinės saugos įstatymo 15 straipsnio 2 dalies 4 punktu, Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. vasario 26 d. nutarimu Nr. 152 „Dėl valstybės lygio ekstremaliosios situacijos paskelbimo“, Lietuvos Respublikos Ministro Pirmininko 2020 m. vasario 27 d. potvarkiu Nr. 43 „Dėl valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo paskyrimo“, **n u s p r e n d ž i u:**

1. Nustatyti, kad:

1.1. validuoti serologiniai imunologiniai tyrimai, taikomi IgG, IgM ir (ar) IgA klasės antikūnams prieš SARS-CoV-2 nustatyti (toliau – serologiniai tyrimai), gali būti naudojami:

1.1.1. diagnostikai kartu su molekulinės diagnostikos tyrimu dėl SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymo tikrąja laiku PGR metodu (toliau – PGR tyrimas) COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) arba serokonversijai patvirtinti:

1.1.1.1. imuniteto atsako į SARS-CoV-2 identifikavimui ne anksčiau kaip 14 dienų nuo simptomų pradžios;

1.1.1.2. asmeniui, turinčiam ryškius COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) būdingus klinikinius požymius ir pakartotinai neigiamus SARS-CoV-2 PGR tyrimus iš viršutinių kvėpavimo takų.

1.1.2. buvusiai COVID-19 ligai (koronaviruso infekcijai) nustatyti;

1.1.3. seroepidemiologiniams COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) tyrimams.

1.2. serologiniai tyrimai skirti profesionaliam naudojimui, kai rezultatus vertina ir interpretuoja sveikatos priežiūros specialistas;

1.3. visi serologinių tyrimų užsakymai pateikiami į Elektroninę sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinę sistemą (toliau – ESPBI IS) forma E200;

1.4. visi serologinių tyrimų atsakymai pateikiami į ESPBI IS forma E200-a;

1.5. asmenims, kuriems nustatytas teigiamas IgM, nurodoma kreiptis į Karštąją liniją 1808 registruotis PGR tyrimui COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) nustatymui atlikti.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1920](#), 2020-08-26, paskelbta TAR 2020-08-27, i. k. 2020-17888

2. Pavesti Nacionalinei visuomenės sveikatos priežiūros laboratorijai (toliau – NVSPL):

2.1. pateikus poreikį išduoti greituosius serologinius testus „AMP Rapid Test SARS-CoV-2 IgG/IgM“ (toliau – greitieji testai) Vilniaus universiteto ligoninei Santaros klinikoms, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninei Kauno klinikoms, Klaipėdos universitetinei ligoninei, Respublikinei Šiaulių ligoninei, Respublikinei Panevėžio ligoninei. Kitoms asmens sveikatos priežiūros įstaigoms (toliau – API) greitieji testai gali būti išduodami tik laikantis šio sprendimo 3.1 papunktyje numatytų sąlygų;

2.2. apie greitųjų testų išdavimą informuoti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministeriją.

3. Nustatyti, kad:

3.1. šio sprendimo 2.1 papunktyje nenurodytos ASPI:

3.1.1. pateikdamos greitųjų testų poreikį NVSPL, įsipareigoja greituosius testus naudoti tik šio sprendimo 1.1.1 papunktyje nurodytu tikslu;

3.1.2. kitus serologinius tyrimus (nenurodytus sprendimo 2.1 papunktyje) gali naudoti tik šio sprendimo 1.1.1 ir 1.1.2 papunkčiuose papunktyje nurodytu tikslu.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1920](#), 2020-08-26, paskelbta TAR 2020-08-27, i. k. 2020-17888

3.2. asmenys, norintys teikti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms Europos Sąjungos ir (ar) Europos ekonominės erdvės valstybėse validuotų serologinių tyrimų atlikimui reikalingus testus ar reagentus, turi pateikti Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos informaciją ir dokumentus, patvirtinančius validacijos atlikimą. Serologinių tyrimų jautrumas nustatant antikūnus prieš SARS-CoV-2 ne anksčiau nei 14 dienų nuo simptomų pradžios turi būti ne mažesnis nei 90 proc. Greitųjų testų specifiskumas turi būti ne mažesnis kaip 90%.

3.3. bendrosios praktikos slaugytojas turi teisę atlikti paciento ištyrimą serologiniais tyrimais ar paimti ėminį, reikalingą serologinio tyrimo atlikimui, sveikatos priežiūros, socialinės globos, kitose įstaigose (įmonėse) bei namuose, kur pacientas gyvena.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1969](#), 2020-09-03, paskelbta TAR 2020-09-03, i. k. 2020-18603

Sveikatos apsaugos ministras – valstybės lygio
ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovas

Aurelijus Veryga

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Sprendimas

Nr. [V-1516](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-18, i. k. 2020-13388

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro – valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2020 m. birželio 3 d. sprendimo Nr. V-1365 „Dėl greitųjų testų naudojimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Sprendimas

Nr. [V-1920](#), 2020-08-26, paskelbta TAR 2020-08-27, i. k. 2020-17888

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro – valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2020 m. birželio 3 d. sprendimo Nr. V-1365 „Dėl serologinių imunologinių tyrimų, taikomų IgG, IgM ir (ar) IgA klasės antikūnams prieš SARS-CoV-2 nustatyti, naudojimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Sprendimas

Nr. [V-1969](#), 2020-09-03, paskelbta TAR 2020-09-03, i. k. 2020-18603

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro – valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2020 m. birželio 3 d. sprendimo Nr. V-1365 „Dėl serologinių imunologinių tyrimų, taikomų IgG, IgM ir (ar) IgA klasės antikūnams prieš SARS-CoV-2 nustatyti, naudojimo“ pakeitimo