

# ОСОБЕННОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И ЧАСТНЫХ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ НА НАЧАЛЬНОМ ЭТАПЕ РАЗВИТИЯ ЭПИДЕМИИ COVID-19 В СЕВЕРО-ЗАПАДНОМ РЕГИОНЕ РОССИИ (НА ПРИМЕРЕ АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА «СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ЦЕНТР ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ»)

Красичкова М.С.<sup>1</sup>, Иванов А.В.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>АО «Северо-Западный центр доказательной медицины», Санкт-Петербург, Россия

<sup>2</sup>Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета, Санкт-Петербург, Россия

Контакты: Иванов Андрей Владимирович, [gostyatin@gmail.com](mailto:gostyatin@gmail.com), +7-931-360-58-52

## ВВЕДЕНИЕ:

*Одной из особенностей начала развития эпидемии COVID-19, обусловленной распространением коронавируса SARS-CoV-2, в Российской Федерации стала острая потребность в оперативном проведении значительного числа диагностических процедур. Российская система здравоохранения, как и мировая в целом, столкнулась с небывалой ранее задачей борьбы с глобальной пандемией. Силами исключительно государственных лабораторий справиться с этой задачей оказалось проблематично.*

*В Санкт-Петербурге 30 марта Управлением Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) по городу Санкт-Петербургу на основании поручений Президента РФ В.В. Путина, высказанных на совещании с полномочными представителями Президента, было принято решение о привлечении к выполнению диагностики COVID-19 лабораторий частной формы собственности, имеющих разрешение на работу с III-IV группой патогенности и персонал, прошедший инструктаж и давший согласие на работу с микроорганизмами II группы патогенности.*

## ЦЕЛЬ:

*Оценить необходимость и эффективность взаимодействия государственных и частных диагностических лабораторий на начальном этапе развития эпидемии COVID-19 в Северо-Западном регионе России.*

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ:

*Одной из компаний, продемонстрировавших быстрое реагирование на распространение COVID-19, стало АО «Северо-Западный центр доказательной медицины» (АО "СЗЦДМ"). Практически сразу, с 06 апреля 2020 года лаборатория вышла на уровень выполнения не менее 500 исследований в день.*

*Основными использованными тест-системами на основе ПЦР были наборы производства ООО ДНК-Технология и АО Вектор-Бест, вирусная РНК выделялась преимущественно на роботизированной станции Xiril (Xiril AG, Швейцария), что позволило снизить процент ручного труда на этапе выделения РНК.*



## РЕЗУЛЬТАТЫ:

*На 08 мая 2020 года в Российской Федерации помимо 107 лабораторий Роспотребнадзора тестирование SARS-CoV-2 стало доступно в 412 лабораториях при государственных медицинских организациях и 75 лабораториях частной формы собственности. Менее чем за два месяца с момента принятия данного решения, к 28 мая, проведено более 4,9 миллионов лабораторных исследований на новую коронавирусную инфекцию.*

*Услуги по диагностике коронавирусной инфекции требовались нескольким этиологическим категориям населения:*

- находящимся в стационарах с подтвержденным диагнозом COVID-19;*
- лицам с признаками ОРВИ и подозрением на коронавирусную инфекцию;*
- лицам, контактировавшим с носителями инфекции;*
- лицам, возвращающимся на территорию Российской Федерации из других стран;*
- медицинским работникам, имеющим риск заражения на рабочем месте;*
- лица, направляемые в стационарные учреждения здравоохранения для получения неотложного лечения, в первую очередь, хирургических операций;*
- отдельную категорию составили лица, проходящие скрининговые исследования по инициативе работодателя или по собственной инициативе. Именно данная группа составила значительную часть пациентов частных лабораторий.*

*Не меньшие объемы заняло тестирование медицинских работников как государственных, так и частных организаций, проводившееся не реже, чем один раз в неделю.*

*Благодаря оперативным действиям Росздравнадзора Регистрационные удостоверения были выданы тест-системам нескольких производителей (ГНЦ Вектор, ФГБУ ЦСП ФМБА, АО Вектор-Бест, 48 ЦНИИ МО РФ – НПК Синтол, ООО ДНК-технология, ООО НПФЛитех). Государственные лаборатории преимущественно использовали тест-системы производства ГНЦ «Вектор». Частные централизованные лаборатории имели возможность оперативного анализа альтернативных тест-систем различных производителей. Часть тест-систем продемонстрировала хорошие показатели выявляемости коронавируса. Параллельное применение тест-систем различных производителей позволило проводить внутренний контроль качества и точные исследования спорных случаев. Другие составляющие качественной диагностики - обширная современная приборная база и высококвалифицированный персонал.*

*В результате анализа работы частных лабораторий были выявлены две основные положительные особенности: скорость выполнения по сравнению с государственными лабораториями, которые оказались в ситуации повышенной в десятки раз нагрузки, и высокое качество. Это стало возможно за счет:*

- перехода на круглосуточный режим работы;*
- оперативного расширения приборной базы;*
- наличия квалифицированного персонала;*
- гибкого решения вопросов с поставкой реагентов и расходных материалов.*



Клиентами АО "СЗЦДМ" являются не только жители Санкт-Петербурга, но и резиденты Северо-Запада России, в том числе Ленинградской и Новгородской областей. Для жителей многих удаленных районов именно сотрудничество с АО "СЗЦДМ" стало шансом быстро и качественно получить услугу по диагностике COVID-19. Это обусловлено наличием подразделений в регионах с четко налаженной логистической сетью и наличием единой ЛИС, что значительно сокращало этап пробоподготовки и ускоряло получение готовых результатов заказчиками.

## ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ:

По состоянию на 28 мая (ранний этап эпидемии) в АО "СЗЦДМ" было выполнено 24790 тестов, из них 8546 с применением тест-систем АО Вектор-Бест, 14820 с применением тест-систем ООО ДНК-технология, 1424 –наборы производства ГНЦ Вектор. Всего выявлено 1090 положительных случаев, из них 942 были подтверждены в лабораториях Роспотребнадзора (86,4%). В ходе взаимодействия с территориальными отделами Роспотребнадзора Санкт-Петербурга был выработан четкий алгоритм взаимодействия с государственными лабораториями.

Роспотребнадзором были разработаны исчерпывающие требования ко всем этапам диагностики коронавирусной инфекции. В результате показатель выявляемости и подтверждения у АО "СЗЦДМ" является лучшим среди всех частных лабораторий, задействованных в выполнении исследований COVID-19 в Санкт-Петербурге. Кроме того, АО "СЗЦДМ" прошел Федеральную систему внешней оценки качества (ФСВОК) выполнения исследований по диагностике COVID-19.

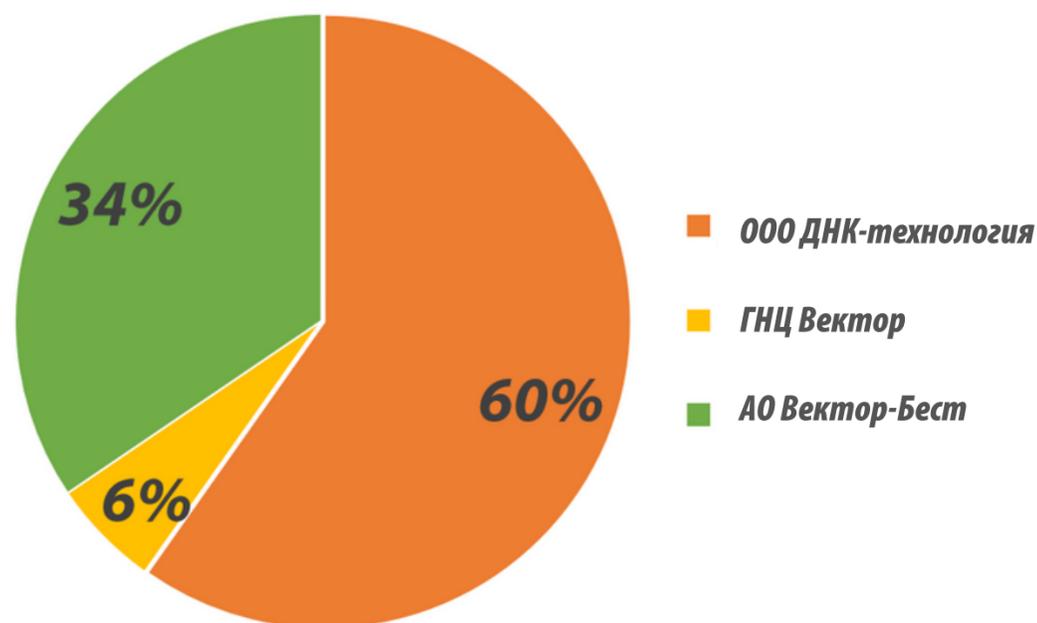


Рис. 1: Процентное соотношение тест-систем, применяемых в АО "СЗЦДМ" на начальном этапе эпидемии COVID-19

## ВЫВОД:

Продемонстрировано чрезвычайно эффективное сотрудничество государственных и частных медицинских организаций в области лабораторной диагностики коронавирусной инфекции на раннем этапе развития эпидемии. Данный пример взаимодействия, на наш взгляд, позволил поставить точку в дискуссии о необходимости существования частных лабораторий.

