

Снатенков Е.А.¹, Ткаченко Г.А.¹, Топорков А.В.¹, Викторов Д.В.¹, Зубарева О.В.², Климина И.А.², Таратутина М.Н.², Скаковский М.Н.³, Карчава С.К.³,
Шумакевич Г.В.³

ОРГАНИЗАЦИОННОЕ И МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАЗВЕРТЫВАНИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЕТИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА SARS-COV-2 В ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

¹ФКУЗ «Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт»
Роспотребнадзора, Волгоград, Россия

²Управление Роспотребнадзора по Волгоградской области, Волгоград, Россия

³ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области», Волгоград, Россия

В сообщении приведены перечень и основные результаты реализации мероприятий по обеспечению развертывания лабораторной сети тестирования на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в Волгоградской области.

Ключевые слова: COVID-19, SARS-Cov-2, лабораторная диагностика

В Российской Федерации случаи заболевания COVID-19 регистрируются с 31 января 2020 г. По состоянию на 18.08.2020 г. в стране лабораторно подтверждено 932493 случая инфицирования SARS-Cov-2 во всех субъектах, при этом общее количество проведенных лабораторных тестов приблизилось к 33 миллионам [1].

Быстрое формирование широкой сети лабораторий, задействованных в проведении диагностических исследований на COVID-19, а также постоянное наращивание объемов тестирования были обозначены Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) среди основных приоритетов в перечне мер по недопущению распространения новой коронавирусной инфекции на территории нашей страны.

Уже в последней декаде января 2020 г. Роспотребнадзором были подготовлены и направлены в адрес органов исполнительной власти в сфере

охраны здоровья в субъектах Российской Федерации, а также территориальных органов и организаций Роспотребнадзора и ряда научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора «Временные рекомендации по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции» [2], и «Временный порядок действий при лабораторном подтверждении случая заболевания новой коронавирусной инфекции» [3], актуализированных в дальнейшем, с учетом складывающейся эпидемиологической обстановки и расширением спектра разрешенных к применению на территории Российской Федерации средств диагностики COVID-19.

В настоящее время порядок проведения лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции в Российской Федерации определяется методическими рекомендациями МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19» (в редакции МР 3.1.0174-20), утвержденных Роспотребнадзором 30.04.2020) [4].

В целом, за период проявлений новой коронавирусной инфекции, в Российской Федерации обеспечена возможность значительного охвата населения тестированием. Диагностические исследования проводятся на базе научных организаций и центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора во всех субъектах Российской Федерации, на базе лабораторий государственных медицинских организаций в регионах страны, на базе частных негосударственных лабораторий. По текущим данным Роспотребнадзора [5], на сегодняшний день тестирование на COVID-19 на территории страны доступно в 833 лабораториях, из них 109 лабораторий Роспотребнадзора, 571 – при государственных медицинских организациях и 153 лаборатории организаций частной формы собственности.

В настоящем сообщении приведены предварительные итоги работы по организации, а также методическому и практическому обеспечению

развертывания сети лабораторий, задействованных в проведении диагностики COVID-19 на территории Волгоградской области.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в рамках комплекса противоэпидемических мероприятий, 24 января 2020 года провела семинар в режиме видео селекторной связи по вопросам организации лабораторной диагностики заболевания, вызванного новым коронавирусом, в котором приняли участие сотрудники научно-исследовательских организаций, центров гигиены и эпидемиологии, противочумных учреждений Роспотребнадзора.

В ходе семинара специалисты Государственного научного центра вирусологии и биотехнологии «Вектор» Роспотребнадзора детально ознакомили участников с двумя разработанными тест-системами для диагностики новой коронавирусной инфекции, подготовленными к отправке в регионы страны, ответили на интересующие вопросы по условиям хранения, транспортировки, технологии проведения исследования.

21.01.2020 года в регионы страны Роспотребнадзором были направлены «Временные методические рекомендации по лабораторной диагностике новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV» [2], в приложении к которому был определен перечень научно-исследовательских организаций Роспотребнадзора и Центров гигиены и эпидемиологии в субъектах Российской Федерации, уполномоченных на проведение первичного исследования биологического материала на наличие нового коронавируса, в который был включен и ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт Роспотребнадзора.

На лабораторной базе Волгоградского противочумного института диагностические исследования на COVID-19 начаты с 31.01.2020 г. Практически одновременно в работу по лабораторной диагностике COVID-19 включился ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области». Основной объем диагностических исследований на первом этапе

составил анализ материала от возвращающихся в регион граждан, посетивших неблагополучные по новой коронавирусной инфекции страны, в том числе Китайскую Народную Республику.

Первый случай заболевания в Волгоградской области был лабораторно подтвержден 23.03.2020 г. у жительницы г. Волгограда, возвратившейся из поездки в Объединенные Арабские Эмираты. В последующем, до конца марта 2020 г. регистрировались спорадические случаи инфицирования SARS-Cov-2. Начиная со второй недели апреля динамика заболеваемости характеризовалась устойчивым ростом ежедневно регистрируемых случаев. Пиковые значения заболеваемости в регионе были достигнуты к началу июня (189 новых случаев), после чего стало отмечаться стабильное снижение числа выявляемых случаев COVID-19 (рис. 1).

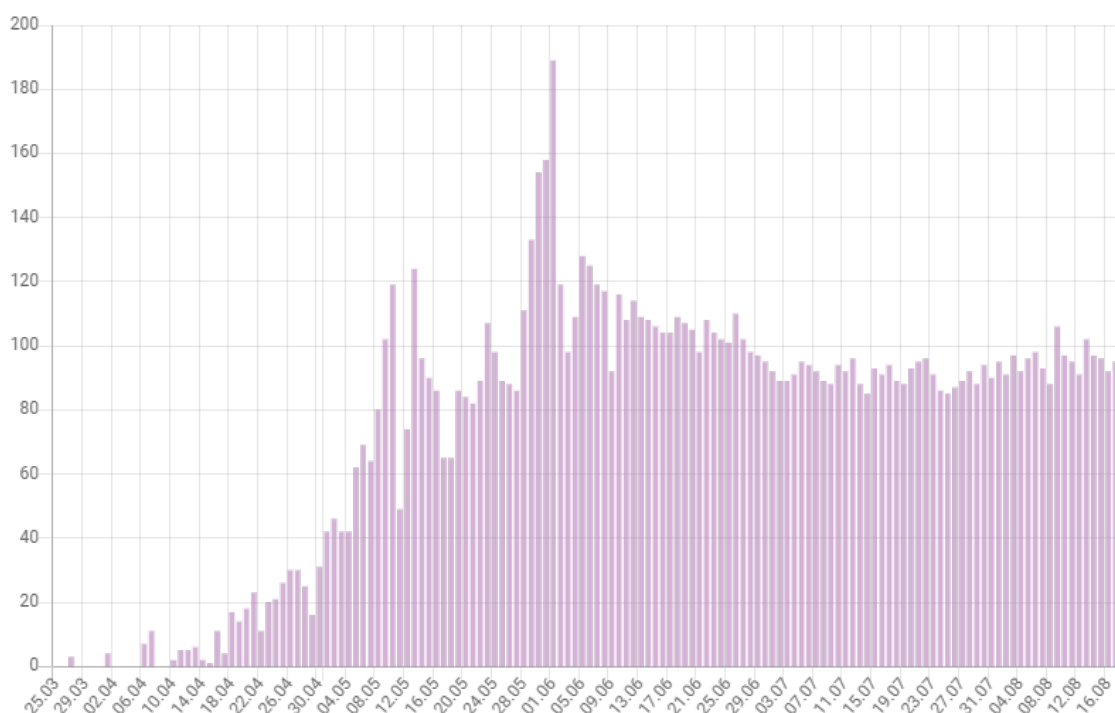


Рисунок 1. Число лабораторно подтвержденных случаев COVID-19 в Волгоградской области за период с марта по август 2020 г.

Уже 31 января 2020 г. Первым заместителем Губернатора Волгоградской области был утвержден «План организационных санитарно-

противоэпидемических (профилактических) мероприятий по предупреждению завоза и распространения новой коронавирусной инфекции на территории Волгоградской области», в рамках которого предусматривались реализация совместно Управлением Роспотребнадзора в Волгоградской области, Комитетом здравоохранения Волгоградской области, ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» и ФКУЗ Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт комплекса мероприятий по оценке готовности медицинских организаций к приему и ведению больных COVID-19, по проведению теоретической и практической подготовки работников медицинских организаций и учреждений лабораторной диагностики по вопросам эпидемиологии, клиники, лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции, правилам забора и доставки в лаборатории материала от лиц с подозрением на новую коронавирусную инфекцию, обеспечению биологической безопасности при проведении клинических манипуляций и диагностических исследований на COVID-19.

В рамках исполнения пунктов регионального плана, профильными специалистами Управления Роспотребнадзора по Волгоградской области, ФБУН ЦГиЭ в Волгоградской области и Волгоградского НИПЧИ в период с марта по июнь 2020 г. были проведены более 20 комплексных мероприятий, включающих оценку возможности проведения лабораторных исследований на COVID – 2019, практические рекомендации учреждениям по организации рабочих мест, технологическому зонированию и оснащению инженерными системами обеспечения биологической безопасности помещений диагностических лабораторий, подготовку сотрудников диагностических лабораторий по методическим аспектам проведения лабораторных исследований на COVID-2019 методом ПЦР, особенностям учета и интерпретации результатов, полученных с использованием генодиагностических тест-систем различных производителей, обучающие семинары по использованию средств индивидуальной защиты, рекомендации

по обеспечению биологической безопасности при осуществлении забора и транспортировки диагностического материала, проведении лабораторных исследований. Сведения о содержании проведенных мероприятий и числе прошедших обучение специалистов учреждений здравоохранения и диагностических лабораторий приведены в таблице 1.

Таблица 1. Сводная характеристика проведенных мероприятий по развертыванию сети лабораторной диагностики COVID-19 в Волгоградской области

Наименование мероприятия	Основное содержание мероприятия	Число мероприятий, период проведения, учреждения, основные итоги
Оценка готовности к проведению диагностических исследований на COVID-19 методом ПЦР	<p>Проверка разрешительной документации на проведение диагностических исследований на ПБА III-IV групп патогенности, наличия необходимых помещений и их технологического зонирования</p> <p>Контроль эффективности работы инженерных систем обеспечения биологической безопасности (ФТО приточно-вытяжной вентиляции, боксов микробиологической безопасности)</p> <p>Оценка укомплектованности необходимым оборудованием, расходными материалами, СИЗ, дезинфектантами</p> <p>Оценка схем движения материала, обеззараживания и утилизации отходов</p>	<p>16 проверок март – июнь 2020 г.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диагностические лаборатории государственных медицинских организаций – 4; - диагностические лаборатории иных ведомств – 1; - частные диагностические лаборатории – 3. <p>Заключения о возможности проведения диагностических исследований на новую коронавирусную инфекцию методом ПЦР</p>
Обучение специалистов диагностических лабораторий	<p>Теоретическое занятие и практический лабораторный тренинг:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пробоподготовка; - постановка ПЦР с тест-системами различных производителей; - учет и интерпретация результатов ПЦР; - требования биологической безопасности к технологическим этапам работ 	<p>8 обучающих семинаров март – июнь 2020 г.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - диагностические лаборатории государственных медицинских организаций – 4; - диагностические лаборатории иных ведомств – 1; - частные диагностические лаборатории – 3. <p>Прошли обучение 37 специалистов</p>
Обучение сотрудников лечебных учреждений	<p>Теоретическое занятие и практический тренинг:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования к отбору, упаковке и транспортировке проб диагностического материала; - правила применения СИЗ 	<p>4 обучающих семинара март – апрель 2020 г.</p> <ul style="list-style-type: none"> - клинические многопрофильные больницы – 3; - учреждения среднего профессионального медицинского образования – 1 <p>Прошли обучение 84 специалиста</p>

В результате проведенных мероприятий было обеспечено включение в сеть лабораторного тестирования на COVID-19 в регионе 4 диагностических лабораторий государственных медицинских организаций - ГУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 2» (г. Волгоград), ГБУЗ «Городская детская поликлиника № 2» (г. Волжский), Многопрофильная Клиника № 1 ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ (Волгоград), ГБУЗ «Волгоградский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (г. Волгоград), 3 лабораторий коммерческих медицинских организаций - ЧУЗ КБ «РЖД-Медицина» (г. Волгоград), ООО ММЦ «Диалайн» (г. Волгоград) и ООО «Юг Мед» (г. Волгоград), а также ведомственной диагностической лаборатории - филиала ЦМ и СР ФКУЗ МСЧ-34 ФСИН (г. Волгоград).

Также была оказана консультативно-методическая и практическая помощь при организации лаборатории для проведения диагностических исследований на COVID-2019 методом ПЦР на базе ФГБУ «413 Военный Госпиталь» Минобороны России (г. Волгоград), проведена оценка возможности и даны практические рекомендации по обеспечению биологической безопасности при сборе и транспортировке материала для проведения исследований на наличие иммуноглобулинов к возбудителю COVID-19 для ООО КДЛ «Домодедово-тест» (г. Москва).

Кроме того, профильные специалисты Волгоградского НИПЧИ приняли участие в разработке программы дополнительного профессионального образования (повышение квалификации) «Лабораторная диагностика новой коронавирусной инфекции COVID-19 методом ПЦР в клинко-диагностической лаборатории», по которой в Институте непрерывного медицинского и фармацевтического образования на базе Волгоградского государственного медицинского университета Минздрава РФ (ФГБОУ ВО ВолгГМУ МЗ РФ) в настоящее время проходят обучение специалисты клинко-диагностических лабораторий региона.

Волгоградским научно-исследовательским противочумным институтом, включенным в перечень организаций, на базе которых проводится подтверждение положительных результатов лабораторных исследований на COVID-19 (письмо Роспотребнадзора от 04.04.2020 г. № 02/6040-2020-32 «Об организации лабораторной диагностики COVID-19»), обеспечивалась верификация результатов диагностических исследований на SARS-Cov-2, полученных лабораториями региона, а также, в соответствии с п. 14 Методических рекомендаций МР 3.1.0169-20 «Лабораторная диагностика COVID-19», направлялись в адрес Управления Роспотребнадзора по Волгоградской области рекомендации по признанию окончательными, не требующими подтверждения результатов тестирования на РНК SARS-Cov-2, полученных в диагностических лабораториях учреждений различных форм собственности и ведомственной принадлежности.

Отдельное и пристальное внимание в регионе уделяется оптимизации структуры и потоков диагностических исследований на новую коронавирусную инфекцию COVID-19. В соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача по Волгоградской области от 13.07.2020 г. № 7904, в целях оптимизации лабораторной диагностики COVID-19 и в связи с вступлением в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3597-20 «Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», актуализирован и закреплён порядок маршрутизации доставки биоматериала для тестирования на COVID-19, включая выходные и праздничные дни, с учетом уровня приоритетов, определенных п. 3.1 СП 3.1.3597-20, даны рекомендации медицинским организациям по принятию дополнительных мер в целях исполнения в полном объеме требований биологической безопасности на всех этапах работы с больными и биологическим материалом, а также

обеспечению ретестирования положительных результатов выявления SARS-Cov-2, полученных лабораториями медицинских организаций, не имеющими разрешения Управления Роспотребнадзора по Волгоградской области о признании результатов лабораторных исследований на COVID-19 окончательными, в соответствии с п. 3.12 СП 3.1.3597-20.

Таким образом, на сегодняшний день в Волгоградской области диагностические исследования на новый коронавирус SARS-Cov-2 обеспечиваются лабораториями 10 учреждений различной принадлежности, в том числе 2 лабораториями Роспотребнадзора, 4 лабораториями государственных медицинских организаций, 3 частными диагностическими лабораториями и 1 лабораторией структуры ФЦИН. Соотношение динамики расширения лабораторной сети по диагностике COVID-19 в регионе и общего числа проведенных диагностических исследований показано на рисунке 2.

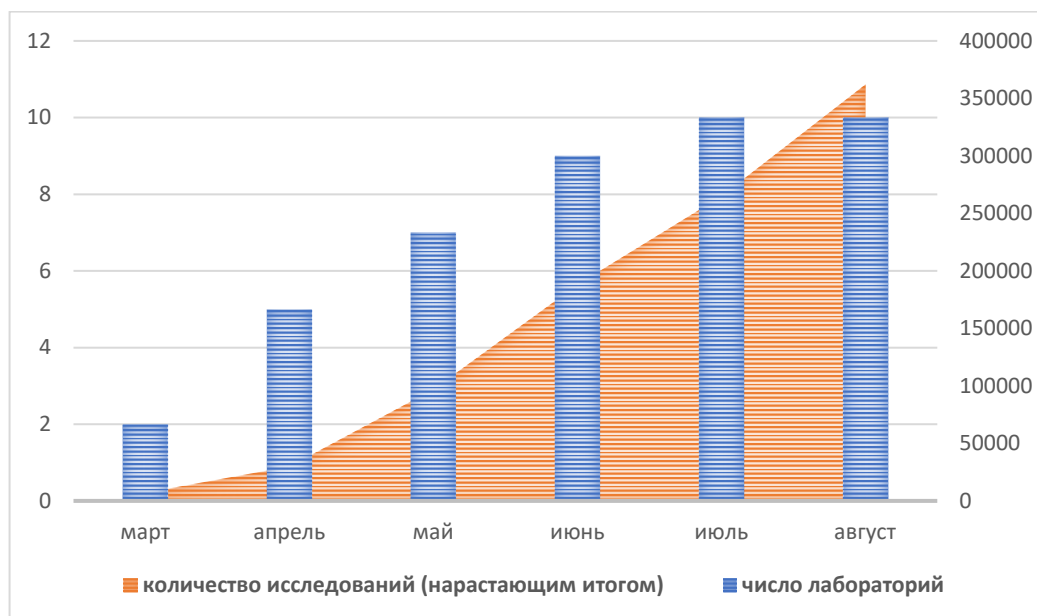


Рисунок 2. Число задействованных лабораторий (ось ординат слева) и общее количество проведенных диагностических тестов на COVID-19 (ось ординат справа) в Волгоградской области за период с марта по август 2020 г.

В регионе в настоящее время выполняется, в среднем, более 3,5 тысяч диагностических исследований в сутки. Всего за период с начала проявлений COVID-19 на территории региона проведено более 360 тысяч исследований по выявлению возбудителя новой коронавирусной инфекции. Учитывая предстоящий сезонный осенний подъем респираторных инфекционных заболеваний, начало работы образовательных учреждений и увеличение числа лиц, возвращающихся в регион после летних отпусков, основными задачами работы на ближайшую перспективу определены дальнейшее увеличение числа лабораторий, задействованных в диагностике новой коронавирусной инфекции, а также оптимизация схем маршрутизации материала, направляемого на исследование.

Список использованных источников

1. Оперативные данные по новой коронавирусной инфекции COVID-19 на территории Российской Федерации. Состояние на 18.08.2020 10:30 URL: <https://стопкоронавирус.пф/> (дата обращения: 18.08.2020 г.).
2. Письмо Роспотребнадзора от 21.01.2020 № 02/706-2020-27 «О направлении временных рекомендаций по организации лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (2019-nCov)».
3. Письмо Роспотребнадзора от 31.01.2020 № 02/1297-2020-32 «О направлении временного порядка действий при лабораторном подтверждении случая заболевания новой коронавирусной инфекцией».
4. Методические рекомендации МР 3.1.0174-20 «Изменения № 1 в МР 3.1.0170-20 «Лабораторная диагностика COVID-19». Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой 30.04.2020.
5. О расширении сети лабораторий для тестирования на новую коронавирусную инфекцию. https://www.rosпотребнадзор.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=15161 (дата обращения 18.08.2020 г.).