

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

*Е.А. Снатёнков¹, Г.А. Ткаченко¹, А.В. Топорков¹, Д.В. Викторов¹,
К.В. Жуков¹, О.В. Зубарева², И.А. Климина², М.Н. Таратутина², М.Н. Скаковский³,
С.К. Карчава³, Г.В. Шумакевич³*

¹ФКУЗ «Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора;

²Управление Роспотребнадзора по Волгоградской области;

³ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области»

В статье 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.

DOI 10.19163/1994-9480-2020-4(76)-180-184

ORGANIZATIONAL AND METHODOLOGICAL SUPPORT FOR DEPLOYING A LABORATORY NETWORK FOR DIAGNOSTIC STUDIES ON SARS-COV-2 IN THE VOLGOGRAD REGION

*E.A. Snatenkov¹, G.A. Tkachenko¹, A.V. Toporkov¹, D.V. Viktorov¹,
K.V. Zhukov¹, O.V. Zubareva², I.A. Klimina², M.N. Taratutina², M.N. Skakovsky³,
S.K. Karchava³, G.V. Shumakevich³*

¹FSHI «Vologograd Research Anti-Plague Institute» Rospotrebnadzor;

²Rospotrebnadzor Administration for the Volgograd Region;

³FBIH «Center for Hygiene and Epidemiology in the Volgograd Region»

The article highlights the main results of the implementation of measures to ensure the deployment of a laboratory testing network for the new coronavirus infection COVID-19 in the Volgograd Region.

Key words: COVID-19, SARS-Cov-2, laboratory diagnostics.

В Российской Федерации случаи заболевания COVID-19 регистрируются с 31 января 2020 г. По состоянию на 28.10.2020 г. в стране лабораторно подтверждено 1,563,976 случаев инфицирования SARS-Cov-2 во всех субъектах, при этом общее количество проведенных лабораторных тестов приблизилось к 59 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 лабора-

торной 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 видеоселекторной 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. Однако с конца сентября на территории Волгоградской области наблюдается тенденция увеличения количества случаев заболевания COVID-19 (рис. 1).

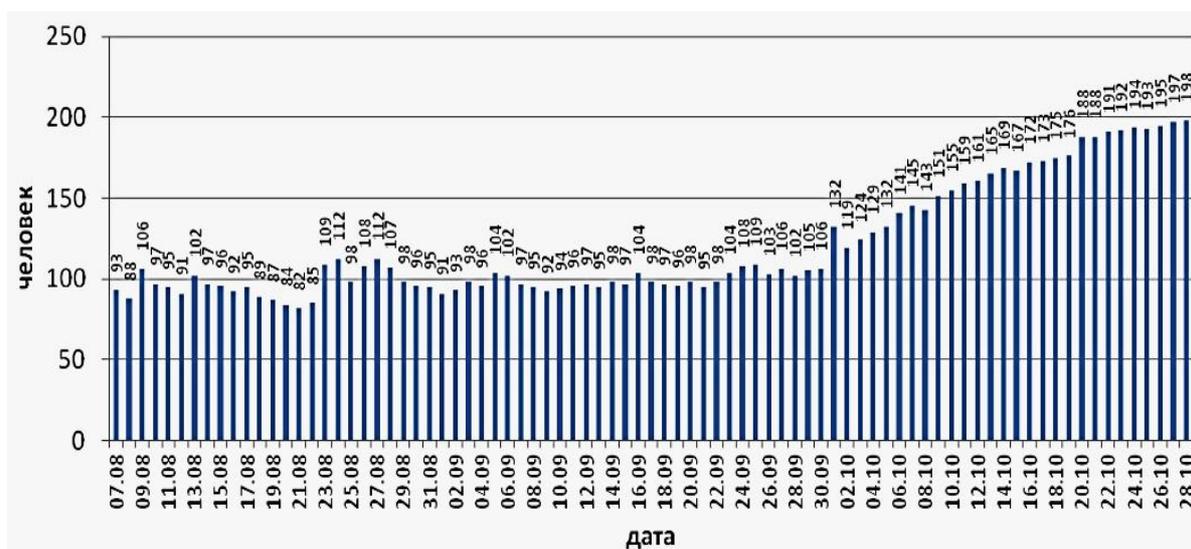


Рис. 1. Число лабораторно подтвержденных случаев COVID-19 в Волгоградской области за период с августа по октябрь 2020 г.

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 табл.

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	Проверка разрешительной документации на проведение диагностических исследований на ПБА III–IV групп патогенности, наличия необходимых помещений и их технологического зонирования. Контроль эффективности работы инженерных систем обеспечения биологической безопасности (ФТО приточно-вытяжной вентиляции, боксов микробиологической безопасности). Оценка укомплектованности необходимым оборудованием, расходными материалами, СИЗ, дезинфектантами. Оценка схем движения материала, обеззараживания и утилизации отходов	16 проверок март – июнь 2020 г.: - диагностические лаборатории государственных медицинских организаций – 4; - диагностические лаборатории иных ведомств – 1; - частные диагностические лаборатории – 4. Заключения о возможности проведения диагностических исследований на новую коронавирусную инфекцию методом ПЦР
Обучение специалистов диагностических лабораторий	Теоретическое занятие и практический лабораторный тренинг: - пробоподготовка; - постановка ПЦР с тест-системами различных производителей; - учет и интерпретация результатов ПЦР; - требования биологической безопасности к технологическим этапам работ	9 обучающих семинаров март – октябрь 2020 г.: - диагностические лаборатории государственных медицинских организаций – 4; - диагностические лаборатории иных ведомств – 2; - частные диагностические лаборатории – 4. Прошли обучение 37 специалистов
Обучение сотрудников лечебных учреждений	Теоретическое занятие и практический тренинг: - требования к отбору, упаковке и транспортировке проб диагностического материала; - правила применения СИЗ	5 обучающих семинаров март – октябрь 2020 г. - клинические многопрофильные больницы – 3; - учреждения среднего профессионального медицинского образования – 1 Прошли обучение 94 специалиста

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), 4 лаборатории коммерческих медицинских организаций – ЧУЗ КБ «РЖД-Медицина» (г. Волгоград), ООО ММЦ «Диалайн» (г. Волгоград), ООО «Юг Мед» (г. Волгоград) и ООО «РДЛ» (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) и ПАО «Международный аэропорт Волгоград».

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 клинико-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 клинико-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 PHK 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 большими 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 12 учреждений различной принадлежности, в том числе 2 лабораториями Роспотребнадзора, 5 лабораториями государственных медицинских организаций, 4 частными диагностическими лабораториями и 1 лабораторией структуры ФСИН. Соотношение динамики расширения лабораторной сети по диагностике COVID-19 в регионе и общего числа проведенных диагностических исследований показано на рис. 2.

В регионе в настоящее время выполняется, в среднем, около 6 тысяч диагностических исследований в сутки. Всего за период с начала проявлений COVID-19 на территории региона проведено более 660 тысяч исследований по выявлению возбудителя новой коронавирусной инфекции. С учетом предстоящего сезонного осеннего подъема респираторных инфекционных заболеваний, начала работы образовательных учреждений и увеличения 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.



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

ЛИТЕРАТУРА

1. Оперативные данные по новой коронавирусной инфекции COVID-19 на территории Российской Федерации. Состояние на 18.08.2020. – URL: <https://stopcoronavirus.rf/> (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)» // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348826/

3. Письмо Роспотребнадзора от 31.01.2020 № 02/1297-2020-32 «О направлении временного порядка действий при лабораторном подтверждении случая заболевания новой коронавирусной инфекцией» // Портал ГАРАНТ.РУ. – URL: <http://base.garant.ru/73534966/>.

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. // Роспотребнадзор. Официальный сайт. – URL: https://www.rospotrebnadzor.ru/region/korono_virus/rek_ros.php

5. О расширении сети лабораторий для тестирования на новую коронавирусную инфекцию // Роспотребнадзор. Официальный сайт. – URL: https://www.rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=15161 (дата обращения 18.08.2020 г.).

REFERENCES

1. Operativnyye dannyye po novoy koronavirusnoy infektsii COVID-19 na territorii Rossiyskoy Federatsii. Sostoyaniye na 18.08.2020 [Operational data on the new coronavirus infection COVID-19 in the Russian Federation. Status as of 18.08.2020]. URL: <https://stopcoronavirus.rf/> (date of viewing: 18.08.2020).

2. Pis'mo Rospotrebnadzora ot 21.01.2020 № 02/706-2020-27 «O napravlenii vremennykh rekomendatsiy po organizatsii laboratornoy diagnostiki novoy koronavirusnoy infektsii (2019-nCov) [Letter of Rospotrebnadzor dated January 21, 2020 No. 02/706-2020-27 «On the direction of temporary recommendations for the organization of laboratory diagnostics of a new coronavirus infection (2019-nCov)»]. SPS «ConsultantPlus». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348826/

3. Pis'mo Rospotrebnadzora ot 31.01.2020 № 02/1297-2020-32 «O napravlenii vremennogo poriyadka deystviy pri laboratornom podtverzhdenii sluchaya zabolevaniya novoy koronavirusnoy infektsiyey» [Letter of Rospotrebnadzor dated 31.01.2020 No. 02 / 1297-2020-32 «On the direction of a temporary procedure for laboratory confirmation of a case of a new coronavirus infection»]. Portal GARANT.RU. URL: <http://base.garant.ru/73534966/>.

4. Metodicheskiye rekomendatsii MR 3.1.0174-20 «Izmeneniya № 1 v MR 3.1.0170-20 «Laboratornaya diagnostika COVID-19». Utverzhdeny Glavnym gosudarstvennym sanitarnym vrachom Rossiyskoy Federatsii A.Yu. Popovoy 30.04.2020. [Methodological recommendations MR 3.1.0174-20 «Changes No. 1 in MR 3.1.0170-20" Laboratory diagnostics of COVID-19». Approved by the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation A.Yu. Popova 04.30.2020]. Rospotrebnadzor. Oficial'nyy sayt [Rospotrebnadzor. Official site]. URL: https://www.rospotrebnadzor.ru/region/korono_virus/rek_ros.php.

5. O rasshirenii seti laboratorii dlya testirovaniya na novuyu koronavirusnuyu infektsiyu [On expanding the network of laboratories for testing for new coronavirus infection]. Rospotrebnadzor. Oficial'nyy sayt [Rospotrebnadzor. Official site]. URL: https://www.rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=15161 (date of treatment: 08.18.2020).

Контактная информация

Снатёнков Евгений Александрович – к. м. н., ведущий научный сотрудник лаборатории биологической безопасности ФКУЗ «Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора, Волгоград, e-mail: vari2@sprint-v.com.ru