



Департамент  
здравоохранения  
города Москвы



НИИ  
ОРГАНИЗАЦИИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОГО  
МЕНЕДЖМЕНТА



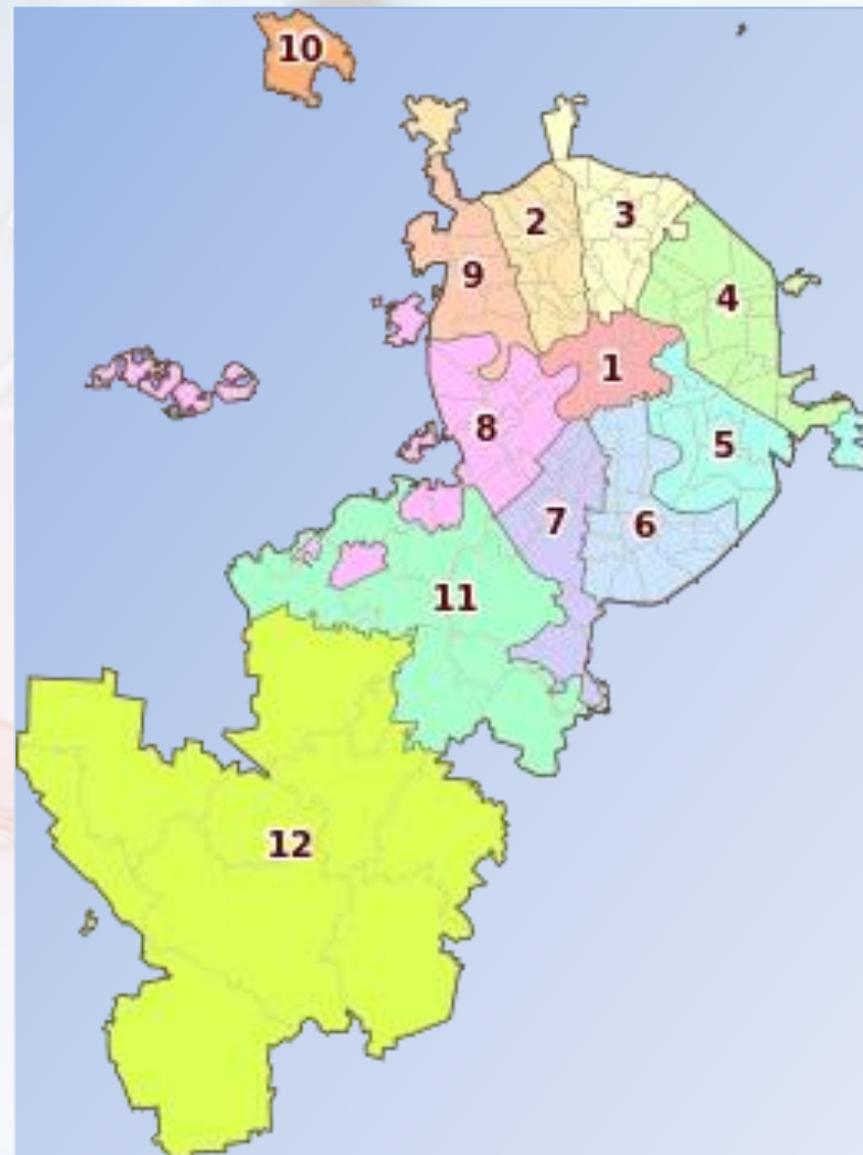
МОСКВА  
2020

# Работа лабораторной службы Москвы в условиях пандемии COVID-19

А.Н. Цибин

# ЛАБОРАТОРНАЯ СЛУЖБА ГОРОДА МОСКВЫ

Прикрепленное к медицинским организациям ДЗМ население Москвы	10,8 млн человек
Административных округов	12
Медицинских лабораторий в МО ДЗМ	167
Медицинских лабораторий в федеральных МО	58
Количество исследований, выполненных в лабораториях медицинских организаций ДЗМ	233,8 млн
Количество физических лиц (сотрудников), работающих в лабораторной службе ДЗМ,	4 560



# ЛАБОРАТОРНАЯ СЛУЖБА ГОРОДА МОСКВЫ

## Деятельность лабораторной службы

### Основные задачи

- Выполнение всех видов лабораторных исследований для жителей Москвы и медицинских организаций, подведомственных ДЗМ
- Обеспечение консультативной и методической поддержки врачам клинических специальностей по вопросам лабораторной диагностики
- Внедрение современных лабораторных технологий и новых видов исследований
- Обеспечение высокого качества выполняемых исследований

### Основные показатели

- **366 млн** выполняемых исследований в год
- Более **2800** типов исследований
- Средний срок выдачи результатов – один день, по экстренным анализам – в течение часа, по сложным анализам – до трех дней
- **78 %** всех лабораторных тестов выполняются на автоматических анализаторах
- Высокий уровень информатизации
- Во всех лабораториях действует система ежедневного контроля качества выполнения исследований

## Обеспечение деятельности

Общее количество сотрудников, чел.	<b>4 775</b>
Общее количество лабораторий	<b>167</b>
Количество пунктов приема биологического материала на анализы	<b>321</b>

## Организационные изменения

Единая лабораторная служба субъекта РФ, структурированная по трем уровням лабораторных исследований

Обеспечено выполнение стандартных перечней лабораторных исследований в лабораториях I–II–III уровней

Действует система перераспределения лабораторного оборудования для стандартизации лабораторных исследований (без дополнительных финансовых затрат)



# РЕАЛИЗАЦИЯ ПРИНЦИПОВ ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ ГОРОДА МОСКВЫ

## Централизация



- Трехуровневая система лабораторной службы (лаборатории I, II, III уровней)
- Стандартизация номенклатуры и сроков выполнения анализов на всех уровнях
- Стандартизация технологий и оборудования

## Информатизация



- Единое информационное пространство (справочники, интеграция, единая ЛИС)
- Единая система заявок и выдачи результатов исследований в ЕМИАС
- Передача результатов в личный кабинет и ЭК пациента

## Эффективность



- Оптимизация тарифов на лабораторные услуги
- Отсутствие дотаций и субсидий
- Развитие лабораторий за счет заработанных средств
- Повышение производительности труда в 2,5 раза

## Доступность



- Принцип «одного окна» для пациентов
- Отсутствие ограничений и квот по всей номенклатуре анализов
- Реализация программ массового обследования населения
- Быстрое внедрение новых технологий

## Качество



- Единые стандарты качества
- Развитие системы управления качеством на основе международных стандартов
- Отсутствие дублирования и повторных назначений анализов



# Подход столичного здравоохранения – принятие решений в режиме реального времени

- ✓ Пандемия COVID-19 явилась стресс-тестированием в готовности систем здравоохранения к эпидемии
- ✓ Научные сообщества мобилизовались на изучение вирусной и иммунной кинетики возбудителя COVID-19
- ✓ Требовалась реализация первоочередных организационных мер для сдерживания и снижения распространения COVID-19 в режиме быстрого реагирования

## НАЧАЛО ЭПИДЕМИИ

Органы здравоохранения принимали решения в условиях непростой ситуации, когда не было накопленных знаний и опыта, а количество инфицированных неуклонно росло

## ПЕРВООЧЕРЕДНЫЕ МЕРЫ

- ✓ Правительством Москвы приняты экстренные меры по обеспечению лечебно-диагностического процесса.
- ✓ Перед специалистами здравоохранения поставлены первоочередные задачи, связанные с быстрой диагностикой и оказанием своевременной медицинской помощи больным.



# ДИАГНОСТИКА COVID-19 НА НАЧАЛЬНОМ ЭТАПЕ ЭПИДЕМИИ (февраль-начало марта 2020)

- ✓ В г. Москве начали тестирование методом ПЦР на наборах реагентов ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» в лабораториях системы Роспотребнадзора:

- ФБУН «Центральный НИИ Эпидемиологии»
- ФКУЗ РосНИПЧИ "Микроб"
- ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в г. Москве»



## РЕФЕРЕНС-ЦЕНТР

- ✓ Лаборатория ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора:
  - все пробы, подлежащие верификации, направлялись авиатранспортом в Новосибирск

## РЕШЕНИЕ МОСКВЫ

- ✓ Оперативное создание подведомственных ДЗМ скрининговых ПЦР-лабораторий для массового тестирования населения на COVID-19



# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПЦР-ДИАГНОСТИКЕ НА COVID-19

## АУДИТ ВСЕХ ПЦР-ЛАБОРАТОРИЙ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ДЗМ

- ✓ соответствие требованиям СанПин по работе с микроорганизмами III-IV групп патогенности
- ✓ анализ материально-технического обеспечения
- ✓ анализ кадрового обеспечения
- ✓ анализ информационного обеспечения



## РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА

- ✓ Разработана методика оценки мощностей ПЦР-лабораторий
- ✓ Определены ключевые индикаторы соответствия для возможности включения лаборатории в структуру скрининговых ПЦР- лабораторий

## ВЫВОДЫ

- Принято решение о концентрации ресурсов в **9 лабораториях**, имеющих достаточное количество:
- профильных специалистов
  - оборудования
  - площадей
  - возможность дальнейшего увеличения мощностей



# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПЦР-ДИАГНОСТИКЕ НА COVID-19

## ПЕРЕЧЕНЬ ПЦР-ЛАБОРАТОРИЙ

- НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского
- Морозовская детская городская клиническая больница
- Диагностический клинический центр №1
- МНПЦ дерматовенерологии и косметологии
- Диагностический центр лабораторных исследований (ДЦЛИ)
- Инфекционная клиническая больница №2
- Городская клиническая больница №67 им. Л.А. Ворохобова
- Городская клиническая больница им. М.П. Кончаловского
- Городская клиническая больница №40 (филиал Коммунарка)



## ПОДГОТОВЛЕНО 250 СПЕЦИАЛИСТОВ

По инициативе ДЗМ проведено обучение специалистов лабораторий в Роспотребнадзоре (ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» и ФКУЗ Российский НИПЧИ «Микроб») в объеме 16 часов с 17 по 26 марта 2020 года.

## РЕЗУЛЬТАТ ОБУЧЕНИЯ

Получены теоретические и практические знания :

- ✓ по ПЦР-диагностике инфекционных болезней
- ✓ по требованиям биологической безопасности при работе с патологическими биологическими агентами I-II групп патогенности

**Получен допуск к работе по ПЦР-диагностике COVID-19**



# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПЦР-ДИАГНОСТИКЕ НА COVID-19

## ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПЦР-ЛАБОРАТОРИЙ ПО ЕДИНЫМ СТАНДАРТАМ

- ✓ Стандартизованы направления на исследования формы выдачи результатов анализов в электронном виде через Информационную систему «Реестр направлений и учет результатов исследований на COVID-19»
- ✓ Установлены АРМы учетной системы во всех лабораториях и МО независимо от подчиненности, а также в лабораториях Роспотребнадзора
- ✓ Определен порядок взятия, регистрации и доставки биологического материала для исследований на COVID-19
- ✓ Установлен срок выдачи результатов – 24 часа от момента поступления проб в лабораторию (и 48 часов для положительных после подтверждения)
- ✓ Стандартизована технология выполнения ПЦР-исследований (на начальном этапе - только для ручных методов)



# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПЦР-ДИАГНОСТИКЕ НА COVID-19

- ✓ Определены типы и количество единиц лабораторного оборудования для получения максимальной производительности
- ✓ Для каждой из 9 ПЦР-лабораторий, с учетом ресурсного дооснащения определено ежедневное количество проб для исследований и разработана их маршрутизация из медицинских организаций ДЗМ
- ✓ Произведен расчет необходимого количества обученных лабораторных специалистов для каждой ПЦР-лаборатории, в том числе для каждого этапа проведения анализа
- ✓ Совместно с аппаратом вице-мэра А.В. Раковой и ДЗМ организована система онлайн-мониторинга деятельности ПЦР-лабораторий

**Для проведения массового тестирования населения Правительством г. Москвы было принято решение о комплексном дооснащении современным оборудованием ПЦР-лабораторий ДЗМ**

В течение 2-х месяцев (апрель-май) было приобретено и введено в эксплуатацию более 250 единиц аналитического и вспомогательного оборудования, включая 47 автоматических станций для выделения и раскапывания проб



# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПЦР-ДИАГНОСТИКЕ COVID-19

## РЕЗУЛЬТАТЫ ОРГАНИЗАЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ

- ✓ 9 скрининговых ПЦР-лабораторий переведены на конвейерный принцип работы с непрерывным процессом проведения исследований в круглосуточном режиме (24/7)
- ✓ Разработана формула расчета предельной мощности для ПЦР-лаборатории на исследования COVID-19
- ✓ В настоящее время формула расчета применяется для всех лабораторий РФ, выполняющих ПЦР-исследования на COVID-19
- ✓ Полная информатизация лабораторных исследований на COVID-19 от назначения врачом до получения результата исследования в электронную медицинскую карту пациента
- ✓ Непрерывное обучение персонала
- ✓ Комплексное дооснащение оборудованием и автоматизация основных этапов ПЦР-анализа
- ✓ Круглосуточная конвейерная работа ПЦР-лабораторий
- ✓ Стандартизация всех процессов
- ✓ Постоянный мониторинг деятельности лабораторий
- ✓ Онлайн управление мощностями лабораторий и маршрутизацией образцов с биологическим материалом к месту проведения исследований



# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПЦР-ДИАГНОСТИКЕ НА COVID-19

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТОКОВ по ПЦР

Название лаборатории	План			План выполнения								РЕЗЕРВ	
	Прогнозная способность завышена	Прогнозная способность 85%	Потоки	ВСЕГО	Полностью	городские больницы не входят	городская больница не входит	ЦЭМП	Скорая	Стационары разных ведомств	Миграция		Федеральные учреждения
Ворожева	1 000	850	Сма и себе + ГКБ № 67 им. Л.А. Ворожева (Поморубинская) + ГКБ № 67 им. Л.А. Ворожева (Красногвардейская)	737		737							113
ДКЦ 1	6 000	5 100	Сма и себе + ГКБ им. Ф.И. Илизарова, ГКБ № 4 + поликлиника + ЦЭМП + ФЕДЕРАЛЫ	5 118	4 394	640		74				10	-18
ДЦЦИ	13 000	11 050	Сма и себе + ГКБ им. С.В. Спасокоцкого, ГКБ 24, ГКБ № 24 (ВНИИ), ГКБ им. И.В. Давиденкова, ГКБ имени братьев Издуровых + ФЕДЕРАЛЫ + поликлиника	10 821	9 599	1 161						61	229
ИКБ 2	750	638	Сма и себе + поликлиника	582	345	237							56
Копыловского	1 500	1 275	Сма и себе + ДП 105 + подстанция 57 и 27 Спортивной площади	1 364	1 093	0	253		18				-89
Мороховская	5 500	4 675	Сма и себе + ДКБ № 6, ДКБ им. Л.А. Бакулева + ФЕДЕРАЛЫ + поликлиника	4 676	3 871	723						82	-1
МЦДК	5 000	4 250	Сма себе + МНИЦ кардиологии + СКОРАЯ + ФЕДЕРАЛЫ + поликлиника	4 122	2 340	178			103		1 500	1	128
Скляф	9 500	8 075	Сма и себе + ЦЭМП + СКОРАЯ + ФЕДЕРАЛЫ + ГКБ им. Е.О. Мухоморова, ИКБ № 1, ГКБ № 52, ГКБ им. С.С. Юдина, ГКБ им. С.С. Юдина (АТЦ Москва) + ИНИ	8 246	5 608	1 770	246	200	151			271	-171
Коммунарка (ЧО)	2 000	1 700	Сма и себе + ГКБ 48 + РАИ в г. Троицке + поликлиника	1 521	999	54	444					24	179
Лопаткина	500	425	Сма и себе	234		234							191
Боткинская	1 000	850	Сма и себе	554		0	554						296
ГКБ 31	250	213	Сма и себе	127		0	127						86
Давыдовская (Головинская)	1 000	850	Сма и себе + ГКБ им. В.Л. Давыдова + поликлиника	698	163	143	392						152
ГКБ 15 им. О.М. Филатова	250	213	Сма и себе	478		478							-266
НИЦ борьбы с туберкулезом	500	425	Сма и себе	218		218							207
ДКХБ им. Н.Ф. Филатова	250	213	Сма и себе	166		0	166						47
<b>Итого по городским лабораториям</b>	<b>48 000</b>	<b>40 800</b>		<b>39 662</b>	<b>28 412</b>	<b>6 573</b>	<b>2 182</b>	<b>274</b>	<b>272</b>	<b>0</b>	<b>1 500</b>	<b>449</b>	<b>1 138</b>
Гематест	6 000	5 100	СКОРАЯ + ЦЭМП + ИНИ + поликлиника + ГКБ № 3, ИКБ № 5, ГКБ им. Л.Л. Потапова, ИКБ № 13, ДКБ Святого Владимира	1 293	590		506	0	55	142			3 807
Литех	4 000	3 400	Поликлиника	925	925								2 475
Ситибанк	2 000	1 700	ГКБ № 29 им. Н.З. Баумана, ГКБ им. А.К. Ермакова, ГКБ № 51, ИНИ спец.мед.помощи детям им. В.Ф. Войно-Ясенецкого, НИИИО им. Л.М. Смирновского, МГОБ № 62, ГКБ им. В.В. Изнородова, ИНИ ДИ	1 540			1 540						160
Нафф (Москва, Урванская улица, 2с7)	500	425	ГКБ имени В.М. Брусилова, ИКБ № 1 им. Н. А. Алмазова	347			347						78
Архимед	1 000	850	Поликлиника	288	288								562
Ивангро	1 000	850	ГАУЗ МНИЦ МРВСМ, ГКБ № 13, ГВБ № 1, ИНИ ЦР ДИ им. Г.Д. Сурганова, ГКБ № 2	728			728						122
Лабвест (Буржуйская набережная дом 20 стр 13)	3 500	2 975	Поликлиника + ГКБ № 1 им. И.И. Пирогова, ДКБ № 9 им. Г.И. Серафимовича, Центр патологии речи и нейрореабилитации, ИНИ ЦДХИТ, ГКБ № 1, ГВБ № 3, ГВЗ "Центр вакцинационной помощи ДЗМ", ГКБ им. В.В. Баранова	2 489	1 111		1 378						486
КЗ 1	5 000	4 250	ГКБ 17, ИНИ им. Соловьева, ЦЭ им. А.Е.Рабухина, ЦНСИГ, ЧЛГ или ВВ, ГКБ им. М.Е. Жданова, ИКБ № 4	698			698						3 552
<b>Итого по частным лабораториям</b>	<b>23 000</b>	<b>19 550</b>		<b>7 610</b>	<b>2 914</b>	<b>0</b>	<b>5 197</b>	<b>0</b>	<b>55</b>	<b>142</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>7 690</b>
<b>Итого по городским + частным лабораториям</b>	<b>71 000</b>	<b>60 350</b>		<b>47 272</b>	<b>31 326</b>	<b>6 573</b>	<b>7 379</b>	<b>274</b>	<b>327</b>	<b>142</b>	<b>1 500</b>	<b>449</b>	<b>8 828</b>



# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПЦР-ДИАГНОСТИКЕ НА COVID-19

От 08.09.2021

Дата	Наименование лаборатории		ГБУЗ МКЦН им. А.С.Логвинова ДЗМ	ГБУЗ "ГКБ № 15 ДЗМ"	ГБУЗ "ГКБ № 31 ДЗМ"	ГБУЗ "ГКБ № 40 ДЗМ"	ГБУЗ "ГКБ № 67 им. Л.А.Ворохобова"	ГБУЗ "ГКБ им. М.П. Ковчалоцкого ДЗМ"	ГБУЗ "ГКБ имени В.П. Демвлова ДЗМ" (Голохвастово)	ГБУЗ "ГКБ им.С.П.Боткина ДЗМ"	ГБУЗ "ДГКБ им. Н.Ф. Филатова ДЗМ"	ГБУЗ "ДКЦ №1 ДЗМ"	ГБУЗ "ДЦЛ И ДЗМ"	ГБУЗ "НКБ № 2 ДЗМ"	ГБУЗ "МНИЦ борьбы с туберкулезом ДЗМ"	ГБУЗ "Морозовская ДГКБ ДЗМ"	ГБУЗ "Московский центр дерматовенерологии и косметологии"	ГБУЗ "НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ"	ГБУЗ "ДГКБ СВ. Владимира ДЗМ"	
10.08.2021	Всего проб	Доставлено	205	364	113	702	561	436	363	369	151	2147	6130	402	88	2575	3839	3552	75	
		Сделано	205	364	113	702	561	436	363	369	150	2147	6130	402	88	2575	3839	3552	75	
		%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	99%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	Из них	Стационары	Доставлено	205	364	113	446	561	379	319	369	151	54	1209	281	88	507	2949	993	75
			Сделано	205	364	113	446	561	379	319	369	150	54	1209	281	88	507	2949	993	75
			%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	99%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
		Поликлиники	Доставлено	0	0	0	256	0	57	44	0	0	1897	4542	121	0	2037	890	2544	0
			Сделано	0	0	0	256	0	57	44	0	0	1897	4542	121	0	2037	890	2544	0
			%	0%	0%	0%	100%	0%	100%	100%	0%	0%	100%	100%	100%	0%	100%	100%	100%	100%
	06.09.2021	Всего проб	Доставлено	294	311	104	802	610	565	253	582	186	1751	6118	410	141	1305	5038	3519	112
			Сделано	294	311	104	802	610	564	253	582	186	1751	6118	410	141	1305	5038	3519	112
			%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Из них		Стационары	Доставлено	294	311	104	573	610	512	253	582	186	116	1087	317	141	601	4001	1054	112
			Сделано	294	311	104	573	610	511	253	582	186	116	1087	317	141	601	4001	1054	112
			%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
		Поликлиники	Доставлено	0	0	0	229	0	53	0	0	0	1467	4530	93	0	624	1037	2412	0
			Сделано	0	0	0	229	0	53	0	0	0	1467	4530	93	0	624	1037	2412	0
			%	0%	0%	0%	100%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	100%	100%	0%	100%	100%	100%	100%
07.09.2021		Всего проб	Доставлено	231	279	137	1100	620	605	439	454	164	2348	7025	429	102	2927	4865	4607	142
			Сделано	231	279	137	1100	618	605	439	433	164	2348	3554	413	102	2526	4733	4531	142
			%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	95%	100%	100%	51%	96%	100%	86%	97%	98%	100%
	Из них	Стационары	Доставлено	231	279	137	652	620	547	336	454	164	97	1260	288	102	661	3855	951	142
			Сделано	231	279	137	652	618	547	336	433	164	97	974	278	102	656	3736	947	142
			%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	95%	100%	100%	77%	97%	100%	99%	97%	100%	100%
		Поликлиники	Доставлено	0	0	0	448	0	58	103	0	0	2095	5455	141	0	2227	1010	3606	0
			Сделано	0	0	0	448	0	58	103	0	0	2095	2332	135	0	1831	997	3534	0
			%	0%	0%	0%	100%	0%	100%	100%	0%	0%	100%	43%	96%	0%	82%	99%	98%	0%
	Долги (шт.)	0	0	0	0	0	2	0	0	21	0	0	286	10	0	5	119	4	0	



# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПЦР-ДИАГНОСТИКЕ COVID-19

## УВЕЛИЧЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА ПЦР-ЛАБОРАТОРИЙ

Апрель 2020 года:

- + 9 коммерческих и ряд федеральных лабораторий

Май - июнь 2020 года:

- + 5 ПЦР-лабораторий МО стационарного типа
- + 2 ПЦР-лаборатории НПЦ ДЗМ

Апрель 2021:

- + 1 ПЦР-лаборатория МО стационарного типа

**ВСЕГО В СТРУКТУРЕ ДЗМ ОРГАНИЗОВАНО  
17 ПЦР- ЛАБОРАТОРИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ COVID-19**

## ИТОГИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПЦР-ЛАБОРАТОРИЙ

- ✓ Лабораторная служба ДЗМ в полном объеме обеспечивает массовое тестирование населения столицы ПЦР-методом и выявляет инфицированных среди всех категорий пациентов, подлежащих обследованию
- ✓ Объем проводимых ПЦР-анализов суммарно увеличен с 2 до 60 тыс. в сутки



# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ПЦР-ДИАГНОСТИКЕ COVID-19

## Стандартное оснащение ПЦР-лабораторий

ВЫДЕЛЕНИЕ  
АВТОМАТИЧЕСКОЕ



ВЫДЕЛЕНИЕ И  
РАСКАПЫВАНИЕ  
РУЧНОЕ



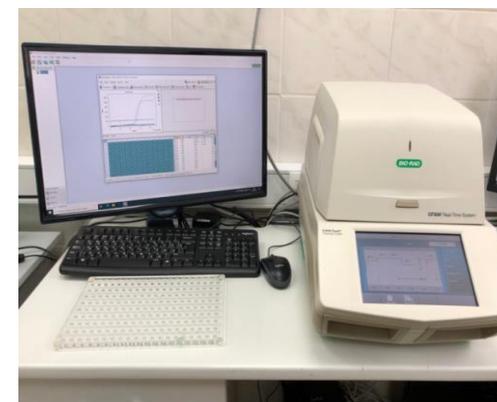
КОМБИНИРОВАННЫЕ СИСТЕМЫ АВТОМАТИЧЕСКОГО  
ВЫДЕЛЕНИЯ И РАСКАПЫВАНИЯ



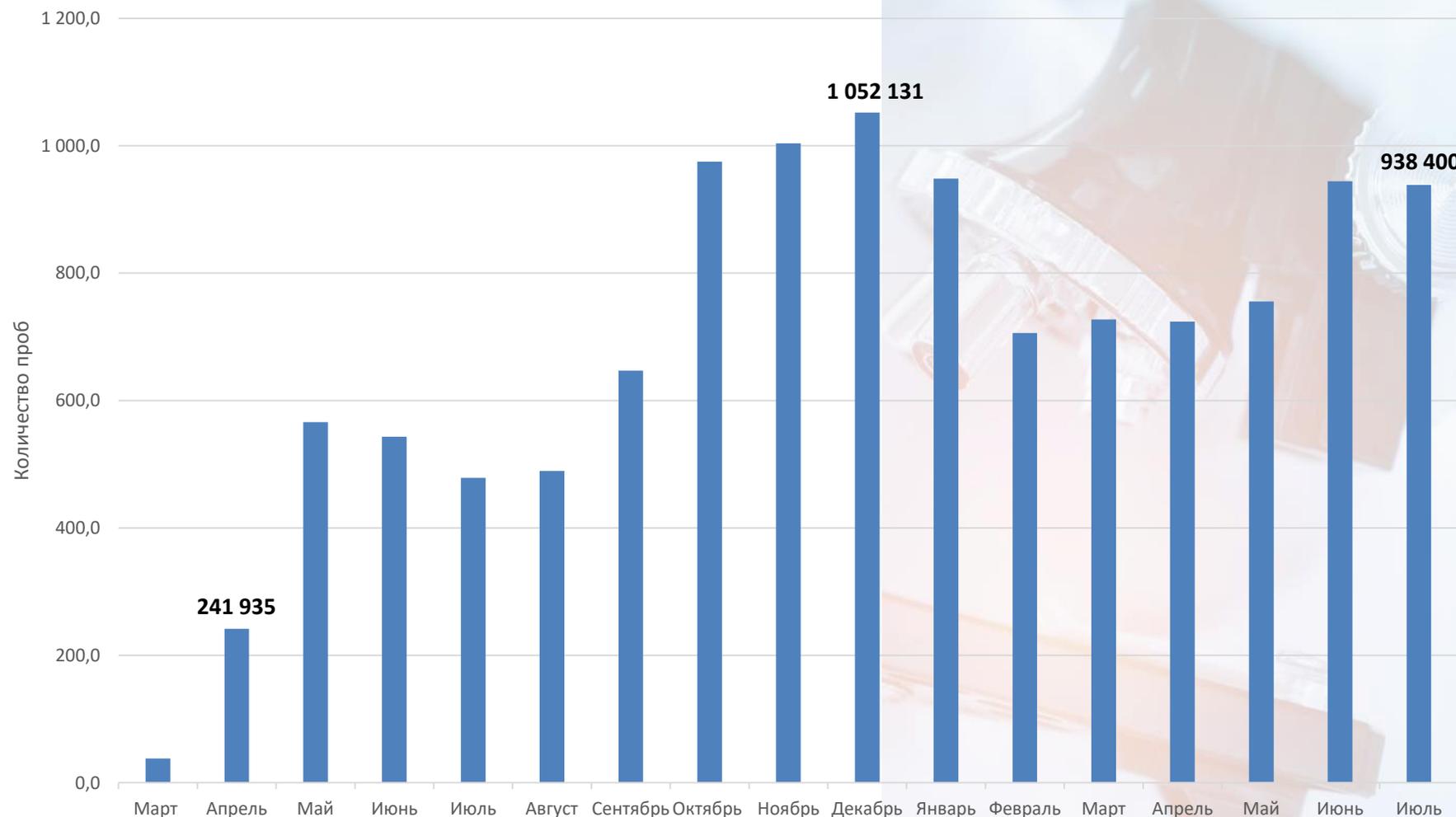
РАСКАПЫВАНИЕ  
АВТОМАТИЧЕСКОЕ



АМПЛИФИКАЦИЯ



# КОЛИЧЕСТВО ВЫПОЛНЕННЫХ ЛАБОРАТОРИЯМИ ДЗМ ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЙ НА COVID-19



✓ Всего с марта 2020 г по июль 2021 г лабораториями ДЗМ выполнено **11,8 млн.** ПЦР-тестов на COVID-19



# ОСОБЕННОСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРИЙ ПО ПЦР-ДИАГНОСТИКЕ COVID-19

- ✓ Качество работы 16 ПЦР-лабораторий ДЗМ получило высокую оценку органов Роспотребнадзора
- ✓ На текущий период времени 16 лабораторий получили статус референс-центров и самостоятельно верифицируют положительные и сомнительные результаты тестов

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПЦР-МЕТОДА

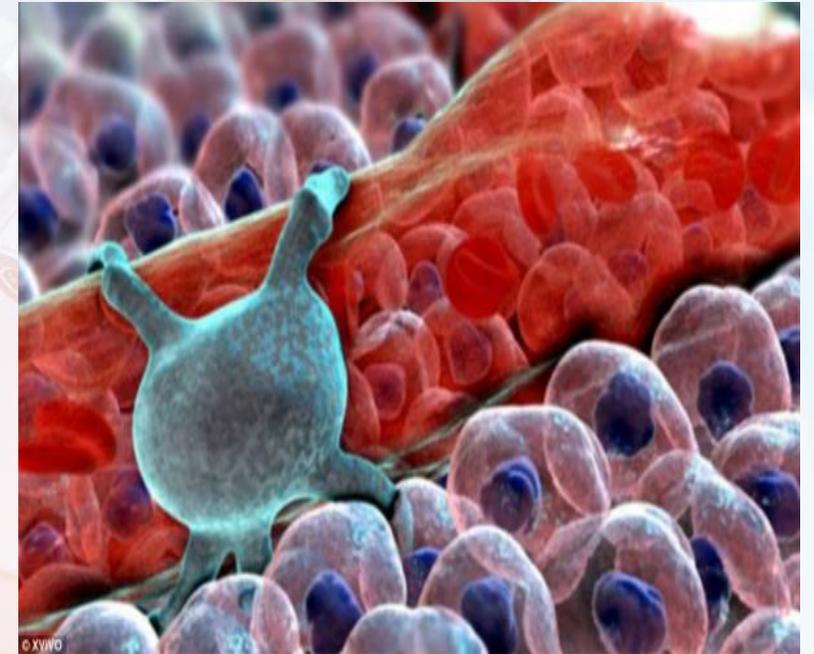
- ✓ возможность получения ложноотрицательных результатов
- ✓ снижение чувствительности метода на второй неделе с момента инфицирования пациента
- ✓ не исключена возможность получения ложноположительных результатов
- ✓ необходимость обязательного подтверждения положительных и сомнительных результатов
- ✓ высокая трудоемкость и ограничения по производительности



# ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19

## Инфицирование может быть обнаружена косвенно, путем измерения иммунного ответа человека на инфицирование COVID-19

- ✓ Наиболее чувствительным и самым ранним серологическим маркером является появление специфических антител, уровни которых начинают повышаться через несколько дней после появления симптомов инфицирования
- ✓ Несмотря на то, что при определении иммунохимическим методом IgM и IgG оказались положительными даже на 4-ый день после появления симптомов, наиболее высокие показатели выявляются на 2-3 неделе болезни.
- ✓ Иммунохимический анализ IgM и IgG-антител имеет специфичность более 95% к COVID-19.
- ✓ Тестирование на иммуноглобулины совместно с начальной ПЦР и повторной (двумя неделями позже) значительно повышает точность диагностики.



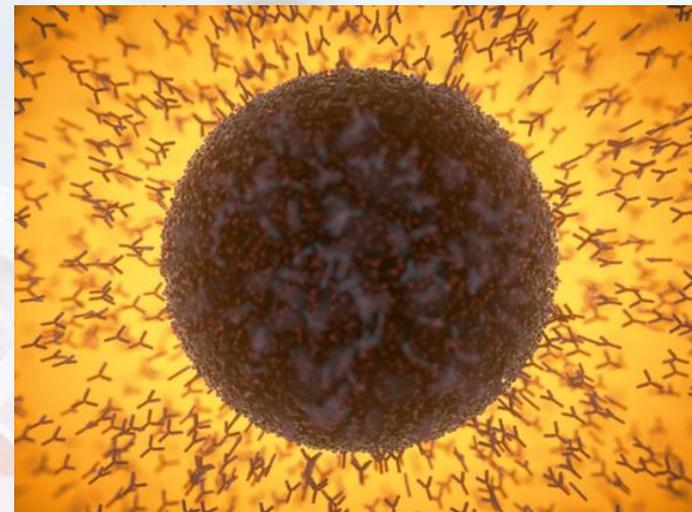
# ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19

## ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ IgM и IgG к SARS-CoV-2

- для оценки динамики течения заболевания
- для оценки уровня индивидуального и коллективного иммунитета к COVID-19
- дополнительный метод диагностики при наличии бессимптомного течения COVID-19
- для оценки необходимости проведения вакцинации

## ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

- ✓ с диагностическими целями
- ✓ для оценки уровня антител к вирусу у медицинского персонала
- ✓ для обследования популяции с целью определения доли переболевших, перенесших инфекцию без симптомов, не контактировавших с SARS-CoV-2
- ✓ при разработке, испытаниях и контроле эффективности вакцин
- ✓ для идентификации потенциальных доноров реконвалесцентной плазмы



# ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ИММУНОГЛОБУЛИНЫ К COVID-19

В марте 2020 г было принято решение об организации комплексного обследования жителей столицы **двумя методами**

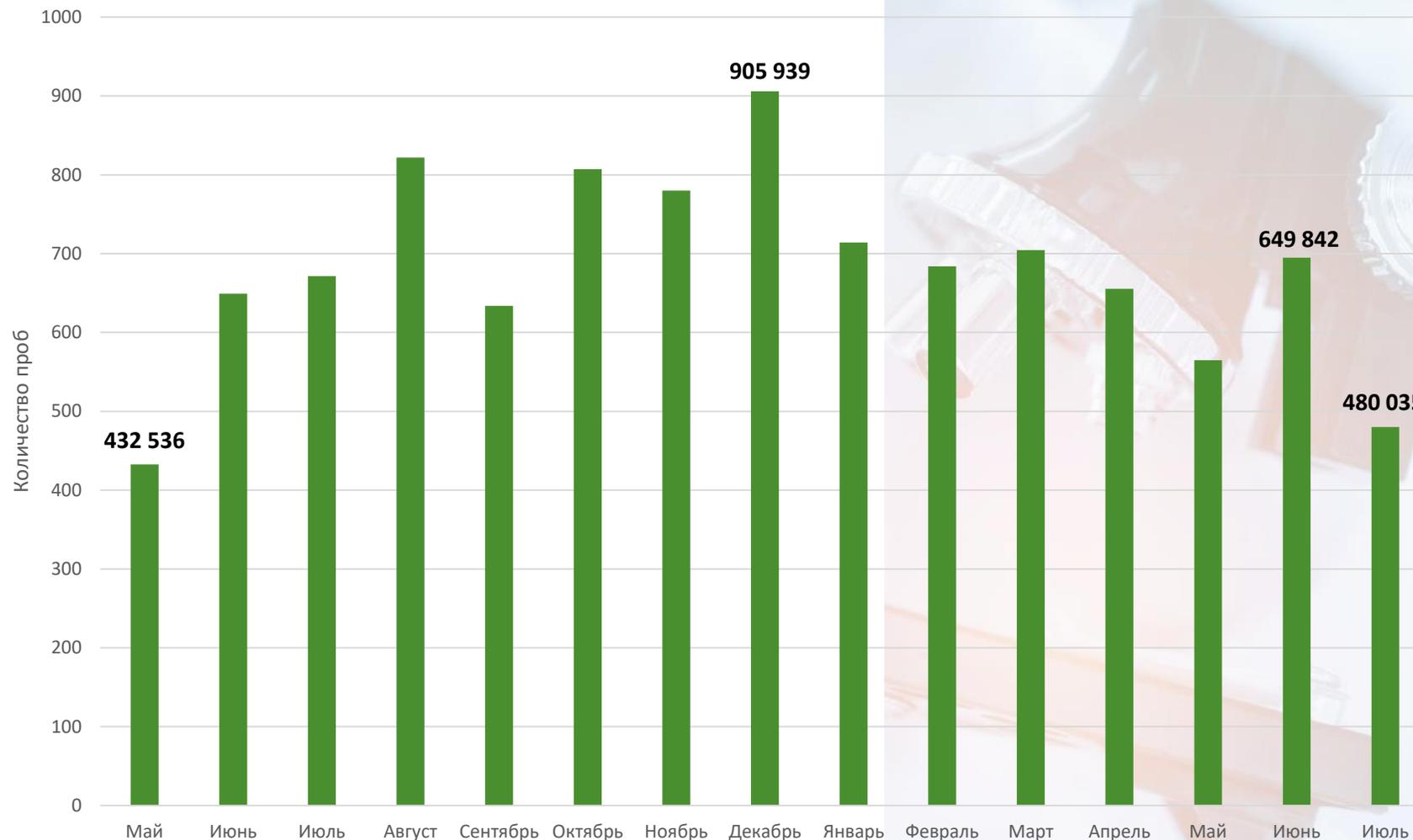
- ✓ ПЦР (обнаружение РНК вируса SARS-CoV-2)
- ✓ серологическая диагностика (определение уровня IgM и IgG к COVID-19)

## ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

- ✓ **Март 2020 года** - проведена аналитическая работа по выбору технологии для проведения массового обследования населения столицы на антитела.
- ✓ **Апрель 2020 года** - по итогам клинических испытаний тест-систем был выбран метод иммунохемилюминесценции (ИХЛА/CLIA) для определения иммуноглобулинов к COVID-19.
- ✓ **Май 2020 года** - в 50 лабораториях ДЗМ установлено 100 иммунохимических анализаторов CL2000 и CL6000 «Mindrey», позволяющих выполнять около 200 тысяч исследований в сутки.
- ✓ **6 мая 2020 года** - начало массового тестирования населения Москвы на наличие иммунного ответа к новой коронавирусной инфекции



# КОЛИЧЕСТВО ВЫПОЛНЕННЫХ ЛАБОРАТОРИЯМИ ДЗМ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРОБ НА ИММУНОГЛОБУЛИНЫ К COVID-19



- ✓ Всего с мая 2020 г по июль 2021 г лабораториями ДЗМ выполнено **10,2 млн.** исследований проб на иммуноглобулины к COVID-19 (более **20 млн.** тестов IgM+IgG)



# МАССОВОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ НАСЕЛЕНИЯ НА АНТИТЕЛА К COVID-19

## КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ СЕРОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НА COVID-19

- ✓ пациенты ковидных стационаров
- ✓ вновь госпитализируемые пациенты нековидных стационаров
- ✓ пациенты поликлинических КТ-центров
- ✓ пациенты поликлиник с признаками ОРВИ
- ✓ группы риска (контактные, медицинские работники, работники других отраслей, находящиеся в контакте с большими группами людей)
- ✓ жители столицы, приглашаемые для проведения скрининговых исследований на предмет оценки формирования популяционного иммунитета
- ✓ работники организаций Москвы, подлежащие обязательному тестированию (не менее 10% от численности организации)
- ✓ жители Москвы, желающие проверить наличие или отсутствие гуморального ответа на COVID-19
- ✓ жители Московской области и ряда других областей

## РЕЗУЛЬТАТЫ

- ✓ На текущий момент времени обследовано более **10,2 млн.** пациентов (более **20 млн.** тестов) на антитела к COVID-19
- ✓ Доля жителей Москвы с повышенным IgG увеличилась с **12,5% до 46,0%** (постепенное нарастание популяционного иммунитета)
- ✓ Получены уникальные данные об особенностях формирования иммунного ответа к COVID-19



# РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ ДЗМ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19

На базе крупных централизованных лабораторий в марте 2020 г. создано 9 ПЦР-центров для проведения массового тестирования населения. На сегодняшний день число лабораторий достигло 17

Общая мощность лабораторий – 60 тыс. ПЦР-исследований на COVID-19 в сутки (с марта мощность увеличена более чем в 20 раз)

В 50 лабораториях выполняются исследования на наличие иммуноглобулинов к COVID-19. Общая мощность – 200 тыс. тестов в суткм.

С марта 2020 г. по июль 2021 г. лабораторной службой ДЗМ выполнено **31,8 млн.** исследований на COVID-19 (11,8 млн. ПЦР тестов + 20,0 млн. тестов на антитела)

Все медицинские организации, лаборатории и органы управления здравоохранением работают в единой информационной системе, позволяющей в режиме онлайн проводить мониторинг заболеваемости и оперативно маршрутизировать потоки исследований

Лабораторная служба функционирует как единая система под непосредственным руководством оперштаба (мэрия, ДЗМ, ДИТ)

Обучено ПЦР-исследованиям более 250 специалистов лабораторной службы

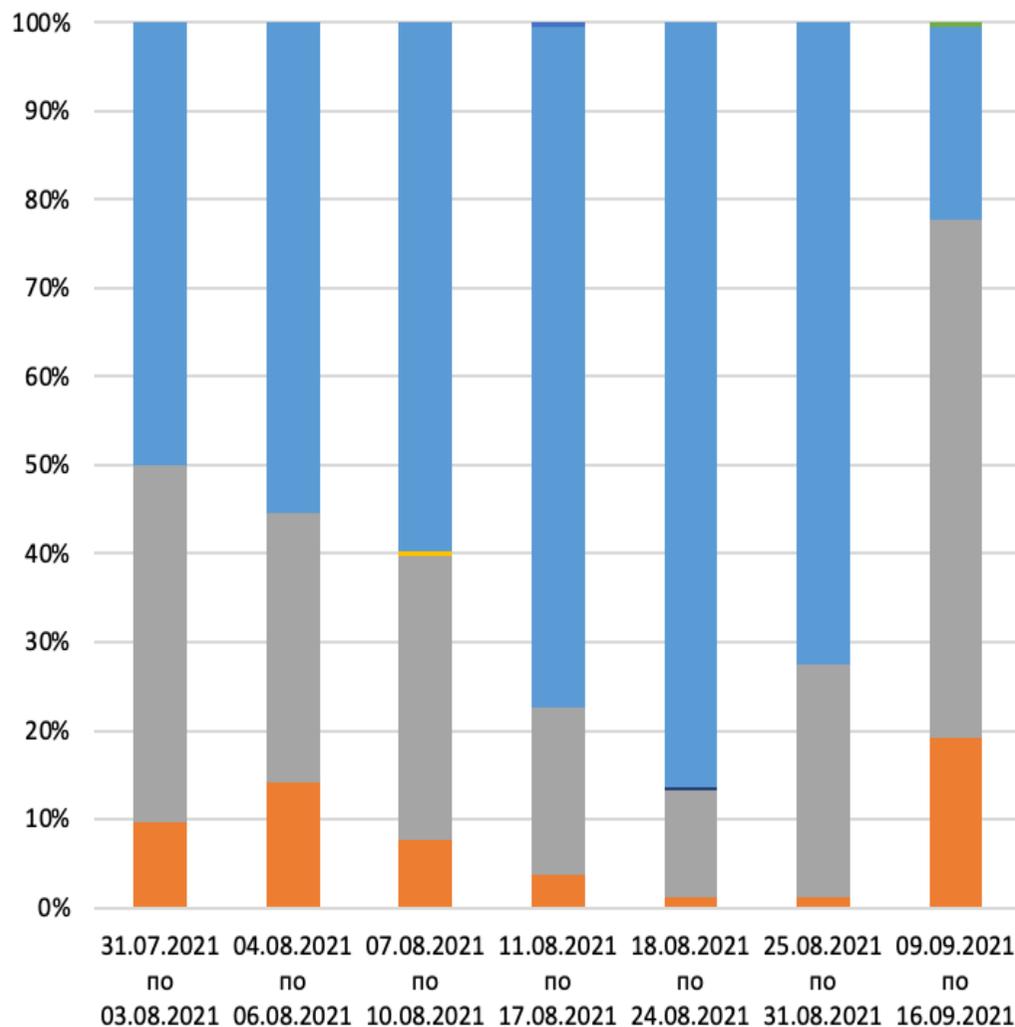
В ПЦР-центрах начато выполнение исследований на грипп, ОРВИ и пневмонию



- ПЦР на COVID-19 – 38,9 млн. тестов (из них лабораториями ДЗМ – 6,03 млн. тестов / 15,6 %)
- Антитела к COVID-19 – 18,8 млн. тестов (из них лабораториями ДЗМ – 11,4 млн. тестов / 60,6 %)

# ШТАММЫ ВИРУСА SARS-CoV-2, ЦИРКУЛИРУЮЩИЕ В МОСКВЕ (по результатам полногеномного секвенирования)

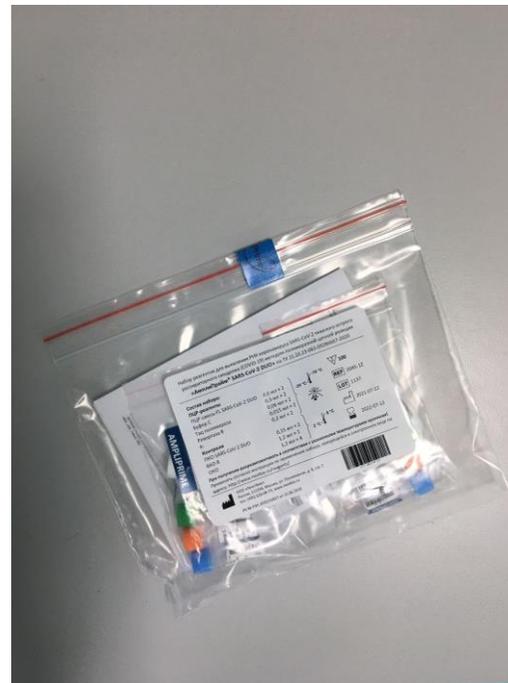
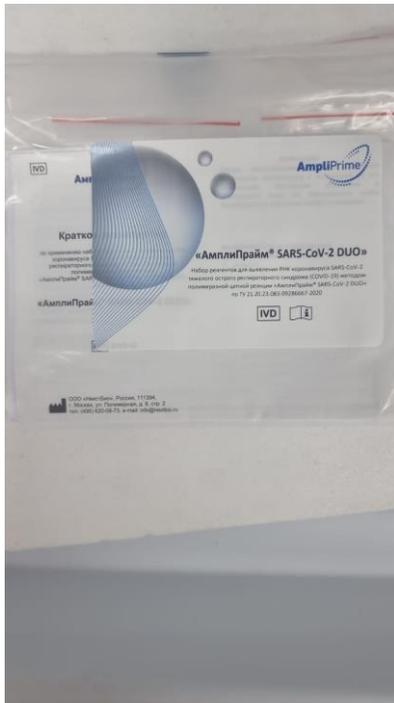
Динамика представленности штаммов



- AT.1 российско-финская разновидность штамма 20B
- AY.9 британская разновидность дельта-штамма
- B.1.617.2 базовый дельта-штамм
- AY.7 британская разновидность дельта-штамма
- AY.6 британская разновидность дельта-штамма
- AY.4 британская разновидность дельта-штамма
- AY.12 израильская разновидность дельта-штамма



# НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ



# НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ



Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы  
«МОСКОВСКИЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ  
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»

Ленинский проспект д. 17, г. Москва, Россия, 119071. Факт. адрес: ул. Селезневская, д. 20, г. Москва, Россия, 127473  
тел.: +7 (495) 954-75-59, факс: +7 (495) 952-34-43; тел: +7 (499) 940-08-34, факс: +7 (499) 973-36-50; e-mail: mcdk@ednav.mos.ru, www.mosderm.ru  
ОКПО 05007730, ОГРН 1027700456156, ИНН 7725034169, КПП 772501001

## ЦЕНТРАЛИЗОВАННАЯ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

### НАПРАВЛЕНИЕ

на диагностическое исследование методом ИФА (ИХЛА) на COVID-19 (коронавирус)

Заказчик ГБУЗ МНПЦДК ДЗМ

Дата и время доставки: 17.09.2021

Диагноз Z 00.8

Ф. И. О. пациента

Дата рождения: 14.11.1962 Пол М

Вид материала: КРОВЬ, ЦЕЛЬНАЯ (СЫВОРОТКА)

Ф.И.О. врача, направившего материал:

Дата взятия: 17.09.2021

### РЕЗУЛЬТАТ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ методом ИФА (ИХЛА) на COVID-19 (коронавирус)

Аналит	Результат	Ед.изм.	Референсные значения
Качественное определение антител IgM к штамму SARS-CoV-2 коронавируса	0,15	Ед/мл	0,00-1,99
	Не обнаружено		
Качественное определение антител IgG к штамму SARS-CoV-2 коронавируса	9,92	Ед/мл	0,00-9,99
	Не обнаружено		
RBD IgG	86,30	Ед/мл	0,00-9,99
	Обнаружено		
Neutralizing Antibody	22,65	Ед/мл	0,00-9,99
	Обнаружено		
Total Antibody	541,2	Ед/мл	0,00-9,99
	Обнаружено		

Ф.И.О. врача, проводившего исследование

Н.А.

Дата проведения исследования: 17.09.2021



# НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ



**Российско-японская компания  
ООО «Эвотэк-Мирай Геномикс»  
(EMG Genomics for life)**



# НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

## БЛИЦ расширяет линейку приборов: БЛИЦ Мини



# НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

## Отчет о проведении молекулярно-генетического исследования ДНК



Результат исследования № 0000021329

ФИО пациента: ID  
Дата рождения/ пол: 14.11.1962/м

Заказчик исследования: ДЗМ  
Врач:

Адрес лаборатории ООО «Система-БиоТех» 109235, Москва, 1-я Курьяновская, 34, стр.11/5 этаж

Тип образца: кровь ЭДТА  
Номер образца:

Дата забора биоматериала:

Дата регистрации:

Почина обращения /предварительный диагноз:

Дата выпуска отчета: 23.07.2021

Телефон: +7 (495) 925 64 54  
[www.sistemabiotech.ru](http://www.sistemabiotech.ru)

Анализ ДНК на генетическую предрасположенность к вариантам течения респираторных вирусных инфекций

Исследование проведено на основе данных ПЦР анализа, предоставленных Заказчиком.

Результаты исследования:

Ген	Вариант	Результат (генотип)	Риск
<i>IFIH1</i>	rs1990760	C/C	Среднепопуляционный риск
<i>CCR2</i>	rs1799864	G/A	Повышенный риск
<i>TLR2</i>	rs1898830	A/G	Среднепопуляционный риск
<i>STAT3</i>	rs744166	A/A	Высокий риск
<i>TMPRSS2</i>	rs75603675	C/C	Среднепопуляционный риск
<i>TNF</i>	rs1800629	A/A	Высокий риск
<i>TLR7</i>	rs179008	T	Повышенный риск
<i>IFITM3</i>	rs12252	A/A	Среднепопуляционный риск
<i>C3AR1</i>	rs7842	T/C	Среднепопуляционный риск
<i>STAT6</i>	rs324011	C/C	Среднепопуляционный риск

Оценка стандартизированного кумулятивного риска: 1.20144482

## Отчет о проведении молекулярно-генетического исследования ДНК



Риски осложнений и повышенной восприимчивости

Осложнение	<i>IFIH1</i>	<i>CCR2</i>	<i>TLR2</i>	<i>STAT3</i>	<i>STAT6</i>	<i>TNF</i>	<i>TLR7</i>	<i>IFITM3</i>	<i>C3AR1</i>	<i>TMPRSS2</i>	Превышение риска
ОРДС											
Сепсис											
Тромбоз											
Цитокиновый шторм											
Восприимчивость											

■ - протективный вариант   
 ■ - нейтральный вариант   
 ■ - патогенный вариант  
■ - превышение риска считается наличием двух и более патогенных вариантов

### Заключение

1. Выявлен высокий риск тяжелого течения респираторных вирусных заболеваний.
2. Обнаружена предрасположенность к повышенной восприимчивости к заражению вирусом SARS-COV-2.
3. Ведущий симптом риска осложнений: сепсис, ОРДС.
4. Вакцинация показана при отсутствии медицинских противопоказаний.

### Интерпретация

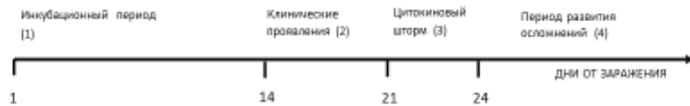
1. В ходе проведенного молекулярно-генетического исследования выявлены:
  - патогенные варианты генов *CCR2*, *TLR7*, *TNF*, *C3AR1*, *STAT3*, связанные с повышенной восприимчивостью к заражению вирусом SARS-COV-2 и с повышенным риском усиленной воспалительной реакции.
2. Оценка стандартизированного кумулятивного риска составляет 1.2, что говорит о высоком риске тяжелого течения респираторных вирусных инфекций.
3. При проведении генотипирования выявлен повышенный риск развития осложнений: сепсис (патогенные варианты генов *CCR2*, *TNF*), ОРДС (патогенные варианты генов *TLR7*, *TNF*).
4. Вакцинация рекомендована при отсутствии противопоказаний. Перед вакцинацией необходимо проконсультироваться со специалистом.



## Отчет о проведении молекулярно-генетического исследования ДНК



### Рекомендации по применению лекарственных препаратов



Группа лекарственных препаратов	Название препарата	Рекомендации
Интерфероны	Интерферон альфа-2b	Рекомендовано использовать при первых симптомах заболевания (2). Отменить к 21 дню от момента заражения (3).
Глюкокортикоиды	Дексаметазон Преднизолон Гидрокортизон	Рекомендовано использовать с 21 по 23 день от начала заражения (3) с постепенным снижением дозы на 20-25% на введение каждые 1-2 суток в течение 3-4 суток, далее на 50% каждые 1-2 суток до полной отмены.
Моноклональные антитела	Тоцилизумаб	Рекомендовано использовать с 21 дня от начала заражения (3).
Антикоагулянты	Аликсабан, Гепарин низкомолекулярный	Рекомендовано использовать с начала заболевания вплоть до 30 суток в зависимости от динамики клинического состояния.

Врач: Заварин В.В.

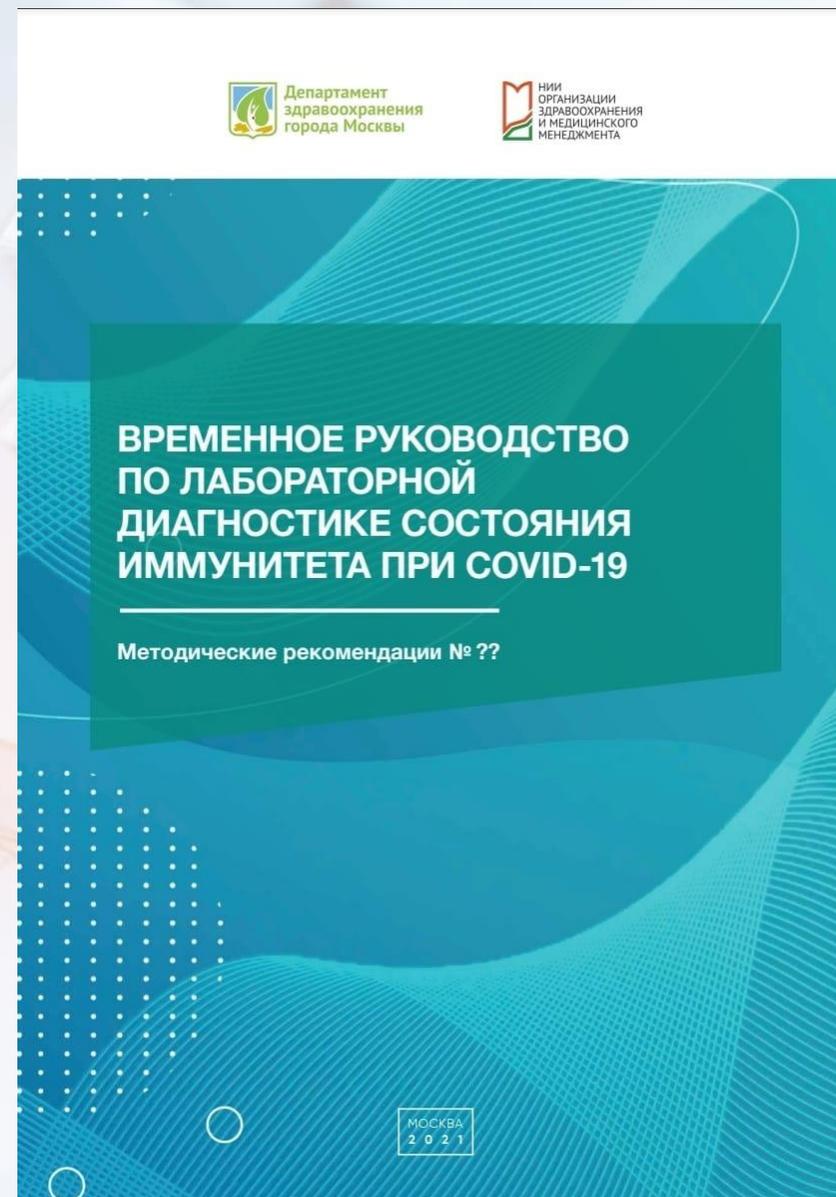
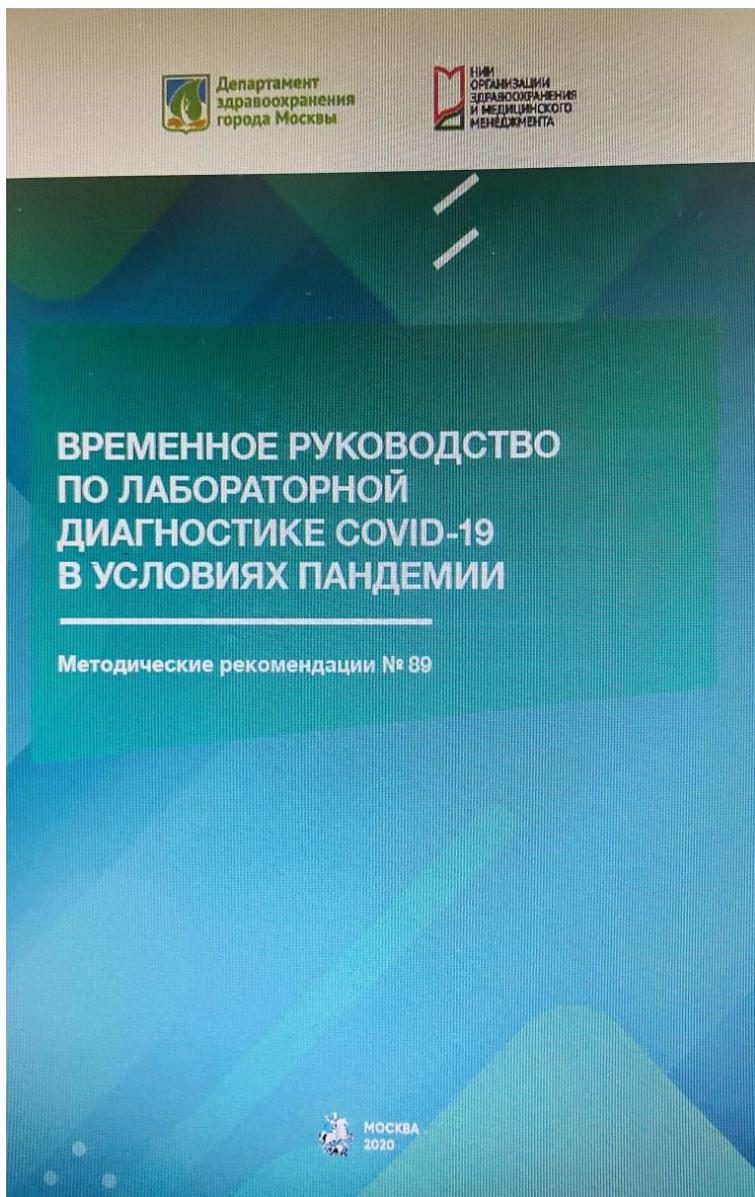


### Литература:

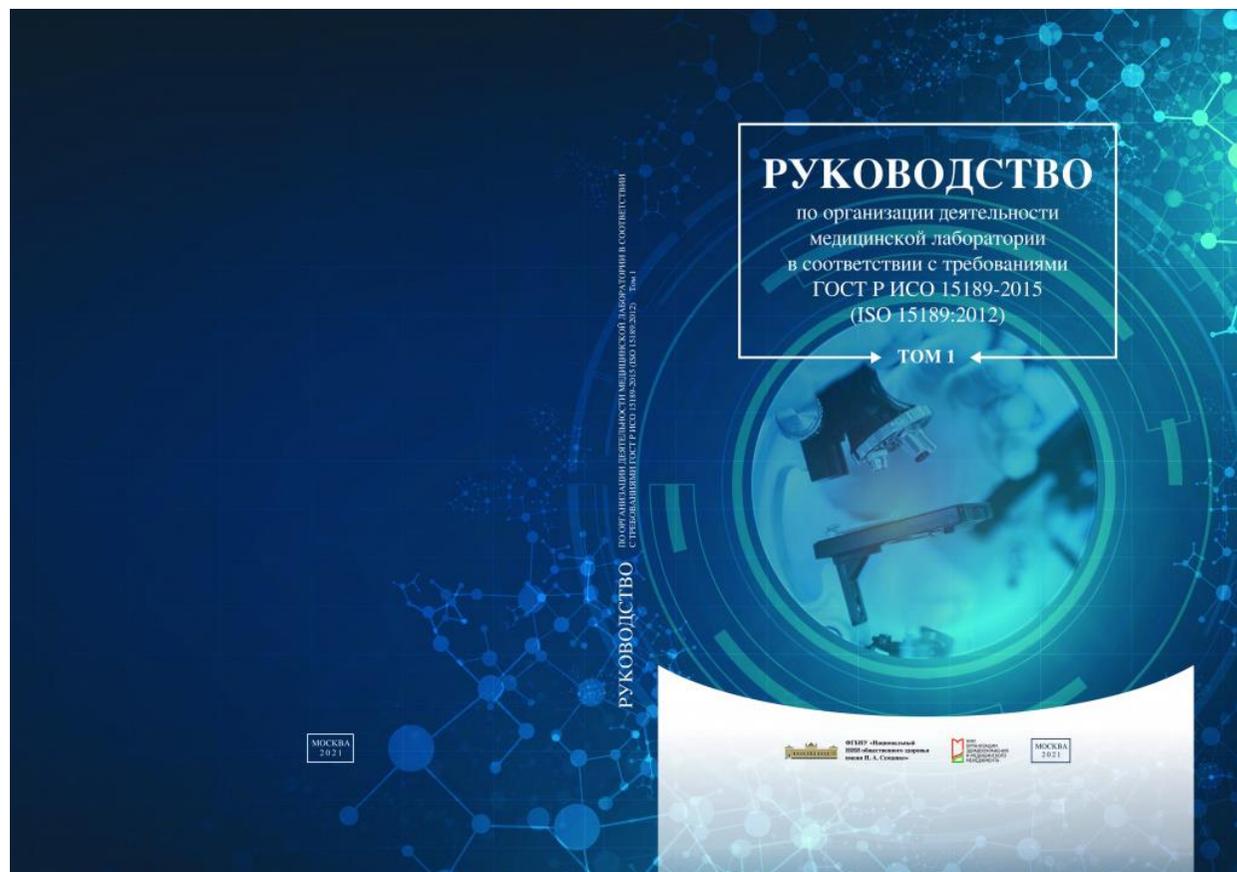
- 1.Н. Д. Елшин, А. Б. Чухловин, Н. А. Кузубова, И. А. Шаханова, О. Н. Титова Экспрессия генов GR, COX2 и MMP1 в лейкоцитах крови больных в процессе терапии обострения хронической обструктивной болезни легких. Ученые записки Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И. П. Павлова. 2015;22(1):34-37.
- 2.Stankovic M, Nikolic A, Nagorni-Obradovic L, Petrovic-Stanojevic N, Radojkovic D. Gene-Gene Interactions Between Glutathione S-Transferase M1 and Matrix Metalloproteinases 1, 9, and 12 in Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Serbians. COPD. 2017 Dec;14(6):581-589. doi: 10.1080/15412555.2017.1369022. Epub 2017 Sep 26. PMID: 28949773.
- 3.Mercer BA, Wallace AM, Brinckerhoff CE, D'Armiento JM. Identification of a cigarette smoke-responsive region in the distal MMP-1 promoter. Am J Respir Cell Mol Biol. 2009;40(1): 4-12.



# НАУЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОМО ПО КЛД В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ



# НАУЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОМО ПО КЛД В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ



Руководство по организации деятельности медицинской лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012)

<https://fedlab.ru/nashi-novosti/rukovodstvo-po-organizatsii-deyatelnosti-meditsinskoi-laboratorii-v-sootvetstvii-s-trebovaniyami-gos/>





Департамент  
здравоохранения  
города Москвы



НИИ  
ОРГАНИЗАЦИИ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОГО  
МЕНЕДЖМЕНТА



МОСКВА  
2020

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ