

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КЛИНИКО- ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19 – КРАТКИЙ ЭКСКУРС СОБЫТИЙ

Сулейменова Ж.Н.

Министерство здравоохранения РК

г. Алматы, сентябрь 2021.



COVID-19 - испытание в истории страны...

Первые случаи коронавирусной инфекции COVID-19 были зарегистрированы на территории Казахстана 13 марта 2020 года.

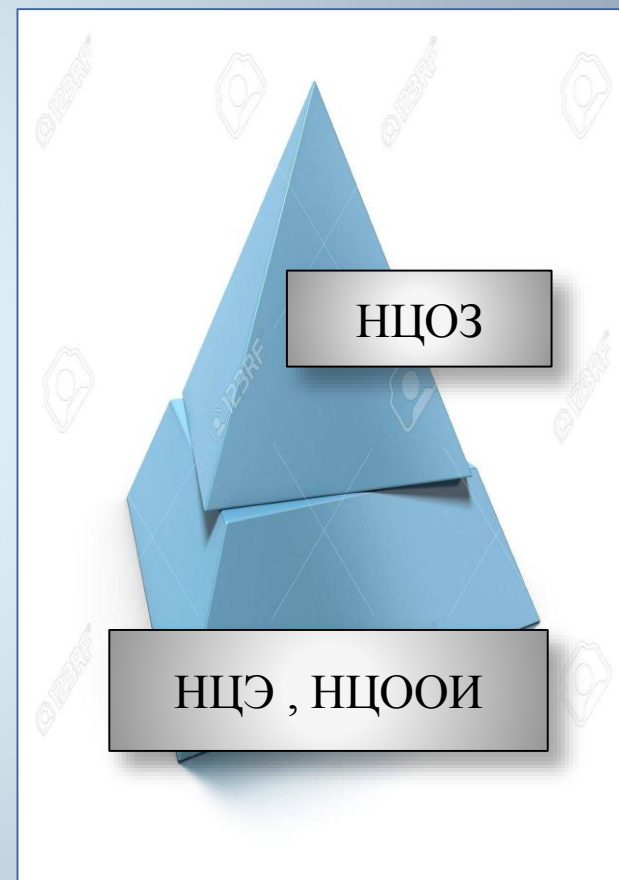
Для предотвращения распространения заболевания с 16 марта до 11 мая 2020 года в стране был введён режим чрезвычайного положения:

5 июля 2020 года в Казахстане начал действовать режим строгой изоляции. 13 июля 2020 года из-за коронавируса COVID-19.



Казахстан – февраль –июнь 2020 год

- ▣ Организация работы Республиканского штаба по коронавирусной инфекции.
- ▣ Создание информационного центра КВИ на базе Национального центра общественного здравоохранения
- ▣ Ввоз и тестирование первых реагентов для ОТ ПЦР – 20 наборов (Вектор, РФ), (Timolbiol, Германия)
- ▣ Тестирование на базах НЦОЗ, НЦООИ, НЦЭ МЗ РК



Правила забора проб на лабораторное тестирование

Локация: поликлиники, стационары, инфекционный стационары, общественные места/на дому/работа
Кто проводит: медицинский персонал (СМР), специалисты НЦЭ и НПЦСЭЭМ прошедшие инструктаж

Подготовка к исследованию

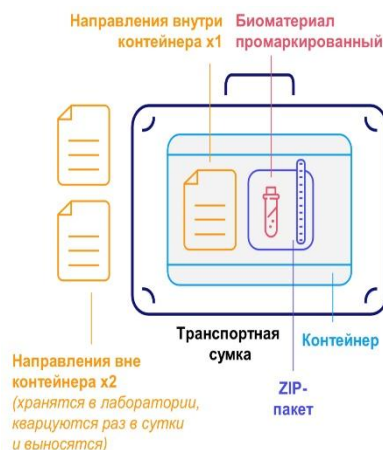
Исследование

Упаковка биоматериала

Транспортировка в лабораторию

- Обязательное использование мед.персоналом СИЗ
 - Шапочка
 - Халат медицинский
 - Респиратор или медицинская маска
 - Резиновые перчатки
 - Очки защитные

- Мазок из носоглотки и ротоглотки
- Цельная кровь (для ИХЛ или ИФА)- на будущее
- Аспират из трахеи
- Бронхоальвеолярный лаваж.
- Мокрота –при наличии



- В специальном термоконтейнере с охлаждающими элементами
- В термосе при температуре от (+2-+8) градусов в течение 24 часов

Рекомендуется: провести формирование бригад для забора (1х2+2), инструктаж

**Максимально
допустимое
Время выполнения
анализа (забор -
выдача результата)
8-10 часов**

Схема расширенной специфической лабораторной диагностики COVID 2019 (Версия 2.0)



Требования к транспортировке образцов:

Нативные образцы транспортируются в контейнере с хладозементами, в условиях тройной упаковки (приказ МЗ РК от 8 сентября 2017 года №684). На референсное тестирование направляются нативные образцы.

- ВДП — верхние дыхательные пути
- НПЦСЭЭМ — филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения»
- МО — медицинская организация
- МЛ-медицинская лаборатория, определенная для тестирования COVID-19 решением штаба акимата

- КККБТУ-комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг
- ПЦР — полимеразно-цепная реакция
- СМР-средний медицинский работник
- фНЦЭ — Филиал Национального центра экспертизы
- ЧМЛ-частные медицинские лаборатории
- ЦРЛ- центральная референс лаборатория ННЦООИ им.М.Айкимбаева

В каждой лаборатории разработать : 1) СОП «Исследование на COVID 2019»; 2) Алгоритмы и инструкции для обеспечения безопасности; 3) СОП по применению СИЗ

Процессная карта лабораторного анализа COVID 2019 (версия 1.0)



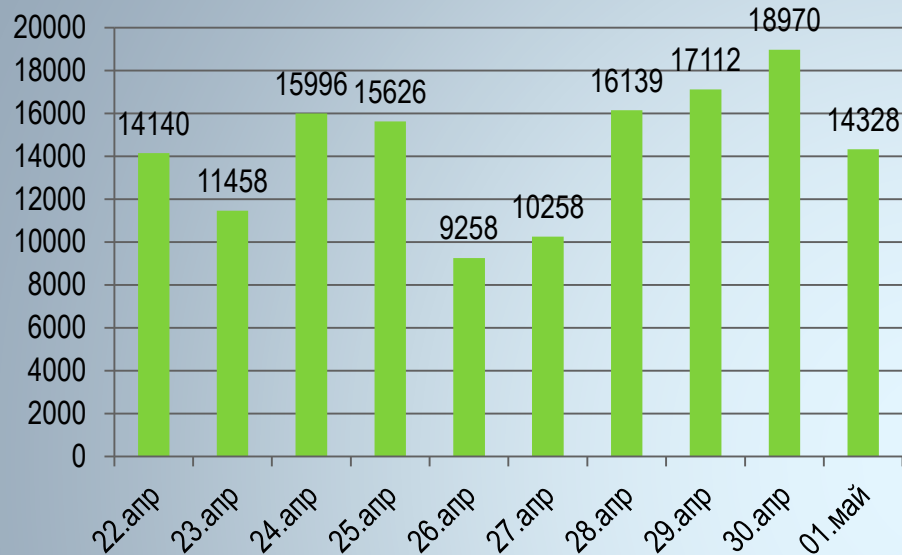
- ВТС — вирусная транспортная среда
- КВИ- короновиральная инфекция
- ПЦР-полимеразно-цепная реакция
- СИЗ-средства индивидуальной защиты

ВАЖНО! Все сотрудники, задействованные в процессе отбора проб и выполнения анализа должны пройти инструктаж по биобезопасности, правилам применения СИЗ. Для исключения контаминации необходимо регулярно проводить производственный контроль. Соблюдать кратность текущей и генеральной уборки.

Рекомендации: строгое планирование работы смен лаборантов, соблюдение цикличности работы персонала в зонах ПЦР, утвердить график приема образцов (2-4 раза в день)

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО РАСШИРЕННОМУ ТЕСТИРОВАНИЮ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ РК

количество выполненных тестов ВСЕГО ПО ДНЯМ



Динамика коэффициента мощности тестирования

22.0	23.0	24.0	25.0	26.0	27.0	28.0	29.0	30.0	01.0
4	4	4	4	4	4	4	4	4	5
0,15	-0,18	0,39	-0,02	-0,4	0,1	0,57	0,06	0,11	-0,24

Факторы, влияющие на мощность:

1. Снижение мощности наблюдается в праздничные и выходные дни, дни сан.обработки лабораторий.
2. Отсутствие стабильного потока тестирования в КДЛ ОЛИМП

структура тестирования, 1 мая



Информация по достаточности реагентов

ЗОНДЫ+ТР АНСПОРТН АЯ СРЕДА	ВЫДЕЛЕНИ Е НК	ТЕСТЫ
294 565	93 108	222 281
147 282 ЛИЦА (19-20 ДНЕЙ)	93 108 (6-7-ДНЕЙ)	222 281 (15-16 ДНЕЙ)
НЕРАВНОМЕРНОЕ РАСПРЕДЛЕНИЕ, НЕСООТВЕТСТВИЕ ПЛАНУ по НЦЭ (Алматинская; жамбылская, костанайская.туркестанская области, ВКО, Павлодарская, Актюбинская –выделение НК)		

Казахстан июнь –август 2020 года

Высокая потребность в расширении объема тестирования населения

Нехватка мощности лабораторий Национального центра экспертизы

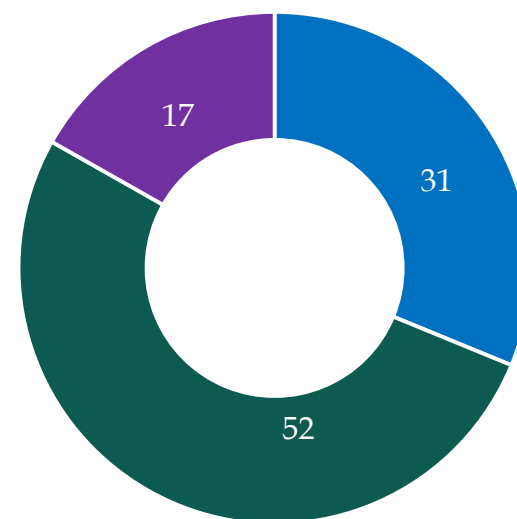
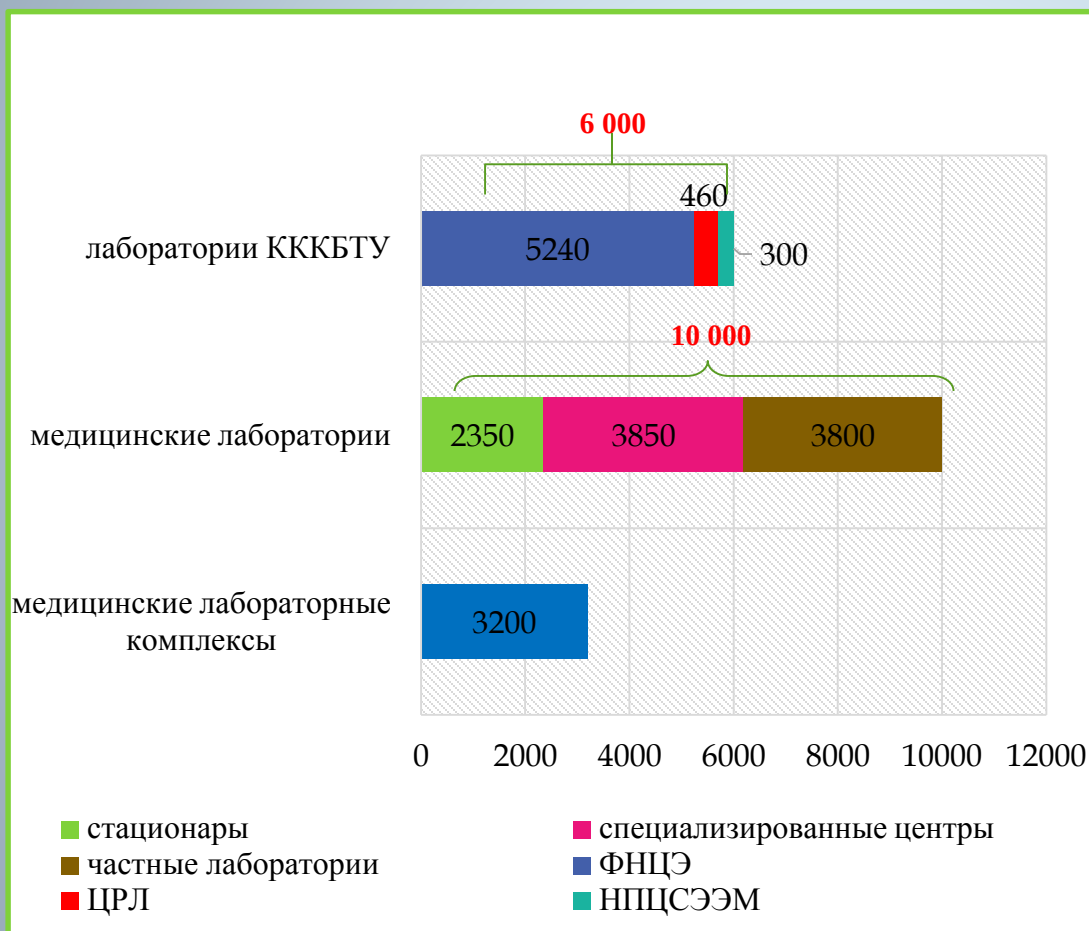
Нехватка оборудования и тест систем для ПЦР анализа

Расширение мощности тестирования по стране, за счет подключения КДЛ любой формы собственности, разрешение на 2 группу патогенности.

Открытие модульных лабораторий в г. Нур-Султан и Алматы



Предельные объемы расширения возможностей лабораторного тестирования на COVID19 в структуре лабораторий в РК



- Лаборатории КККБТУ
- Медицинские лаборатории
- МЛК

Казахстан сентябрь –январь 2021

- Дополнительное оснащение КДЛ оборудование – доноры Всемирная организация здравоохранения
- Закуп оборудования ПЦР лабораторий для КДЛ – автоматизация выделения – РБ и местный бюджет – - 2,5 млрд.тг. Проведение Внешней оценки качества в лабораториях – Всемирная организация здравоохранения
- Определение и утверждение тарифа ОСМС на ПЦР тест, на тестирование -13,7 млрд. тенге



Обзор текущей ситуации по тестированию - 2021 год



1. **Большее количество тестов выполняется в частных КДЛ**
2. **Ключевое звено – забор и транспортировка вне лаборатории**
3. **Ограничение программ ВОК от референс лабораторий**
4. **Отсутствие аккредитованных лабораторий по методу**
5. **Срок выполнения теста от 6 до 12 часов (50 мин- 5 часов)**

Как прошло мое время?

2020 - 2021 год



Визиты в медицинские лаборатории – г. Алматы, г. Нур-Султан, г. Караганда, г. Актау, г. Атырау – 20 лабораторий РК

Подготовка Национальных менторов (наставников) при поддержке Всемирной организации здравоохранения – 5 человек

Начало визитов менторов в медицинских лабораториях

Проведение семинаров по СМК и ПЦР тестированию
2 конференции по «Актуальным вопросам коронавирусной инфекции»



Ключевые аспекты организации ПЦР лаборатории COVID-19



Планирование мощности

Организация и
структура

Биобезопасность



Подготовка персонала

Забор и
транспортировка

Порядок и
правила
тестирования



Контроль качества

Информатизация

Верификация

Факторы снижения эффективности работы лабораторий

- Несоответствие количества бригад
- Отсутствие графика работы, структуры
- Ошибки в планировании помещений, перекрестное движение
- Отсутствие ШББ
- Неверная утилизация
- Нарушение правил хранения образцов

20%

40%

- Нет обучения в НЦЭ
- Отсутствие врача лаборанта
- Не контролируется этап забора и транспортировки
- Отсутствие СОП и алгоритмов

- Не проводится производственный контроль
- Не использование ВКО
- Нет переконтроля положительных результатов в НЦЭ
- Отсутствие ЛИС – нет возможности видеть пациента в динамике
- Постоянная смена тест систем
- Нет процедуры верификации
- ВОК не проводится

40%

Аспекты повышения чувствительности молекулярной диагностики COVID-19

20-30 % ложноотрицательных ПЦР результатов

- ▣ **Забор материала из 2 сайтов - носоглотки (из обеих ноздрей и не менее 10 сек) и обязательно забор из ротоглотки значительно увеличивает выявление РНК SARS Cov2; из носа -62%, рота – 32 %.**
- ▣ **Исследование фекалий и мокроты повышают диагностическую значимость теста – особенно при наличии клиники со стороны ЖКТ (70%). При комбинации клинического материала повышение чувствительности – до 80%.**
- ▣ **Оценка аналитической чувствительности – сравнение не менее 3 тест систем на стандартных контрольных образцах - применение тестов 100 и 200 копий/мл. (в РК применяются – 1000 копий/мл)**
- ▣ **Обязательное и правильное использование - внутреннего контрольного образца начиная с этапа выделения.**
- ▣ **Исключение перекрестных реакций с другими коронавирусами и вирусом гриппа.**
- ▣ **Преимущественно автоматизация процесса выделения НК.**

Аспекты повышения чувствительности молекулярной диагностики COVID-19

Ложноположительные результаты – 20%

Контаминация в лаборатории часто обусловлена высоким потоком исследований, накоплением образцов клинического материала, увеличение отходов

- ▣ **Перекрестная контаминация** – технические ошибки при выполнении лабораторных манипуляций на этапе пробоподготовки и обеззараживания материалов, выделения РНК, внесения проб к ДНК/РНК, ВКО в реакционную смесь. **Признаки** – увеличение доли положительных проб с низкими значениями порогового цикла и положительного сигнала в ОКО.
- ▣ **Тотальная контаминация** – загрязнение рабочих зон ампликонами. **Признаки:** получение положительных результатов во всех пробах в постановке, включая ОКО.
- ▣ **Необходимо соблюдать строго поточность движения биоматериала и медицинских отходов, регулярный анализ частоты положительных результатов и проведение ВЛК.**

Показатель Ct для корреляции вирусной нагрузки

- ▣ Ct (cycle threshold) – количество циклов создания дополнительных копий РНК, начиная с которого результат конкретного теста считается положительным. Низкое Ct указывает на высокий уровень вируса, которому сопутствует высокая инфекционность.
- ▣ Высокое Ct-значение указывает на низкий уровень вируса, что может свидетельствовать:
 - Начало инфекционной фазы
 - Фаза выздоровления
 - Ct-значение не указывается, как часть результата, не стандартизованы. Лаборатории не сообщают Ct во избежание их неверного толкования.

Клиническое ведение случаев COVID-19

рекомендации ВОЗ - 2021 год

- Во всех случаях подозрения на COVID-19 взятие респираторных образцов для тестирования методом амплификации нуклеиновых кислот с использованием ОТ-ПЦР. Допускается проведение повторного тестирования по клиническим показаниям.
- После 1 недели заболевания рекомендуется тестировать материал из НДП (при отрицательном результате с ВДП)
- В диагностический алгоритм допустимо включать исследование антигена (экспресс) в определенных обстоятельствах.
- При нескольких отрицательных результатах ПЦР, при наличии клиники - рекомендуется взятие проб сыворотки на антитела – 1 – на этапе острой фазы, 2-на этапе выздоровления.
- Не рекомендуется применение пулирования (объединения полученных от разных пациентов) в клинической рутинной практике и при отслеживании контактов. Допускается применение индивидуальной схемы объединения проб (несколько последовательно взятых проб , объединяют и исследуют как одну) для материала полученного из ВДП.
- Пациентов необходимо обследовать на другие респираторные патогены. Положительный результат на другой возбудитель не исключает инфицирование COVID-19 и наоборот.

Меры по повышению эффективности и готовности медицинских лабораторий к биологическим угрозам



Референс лаборатория



Экспертные лаборатории
(региональные/зональные)



Инфекционные
стационары, МГБ



Поликлиники, ЦСЗ

1. Проведение мониторинга уровня организаций лабораторий в соответствии международным стандартам;
2. Разработка основных документов для стандартизации процесса тестирования;
3. Внедрение в каждой лаборатории программы по биобезопасности;
4. Реализация на региональном уровне программ ВОК;
5. Внедрения процедуры верификации тест систем в каждой лаборатории;
6. Создание симуляционной лаборатории для специалистов КДЛ по диагностике патогенных агентов.;
7. Реализация образовательных программ на Национальном уровне.

*Текст из Послания Президента РК - К. Токаева народу
«Единство народа и системные реформы –прочная основа
процветания страны».*

*Многие медицинские лаборатории не
соответствуют международным
стандартам, необходимо
предусмотреть как минимум 12
лабораторий страны
высокотехнологичным оборудованием и
повысить уровень соответствия
лабораторий международным
стандартам до 90%...*

