



Организация тестирования населения в Шымкенте

*Главный внештатный специалист по лабораторной
службе УЗ г.Шымкент*

Бердиярова Н.А.

Сентябрь 2021 г

Алматы, 2021 год

Нормативно-правовая база организации

**Постановление Главного государственного санитарного
врача Республики Казахстан от 14 апреля 2020 года № 33-
ПГВр**

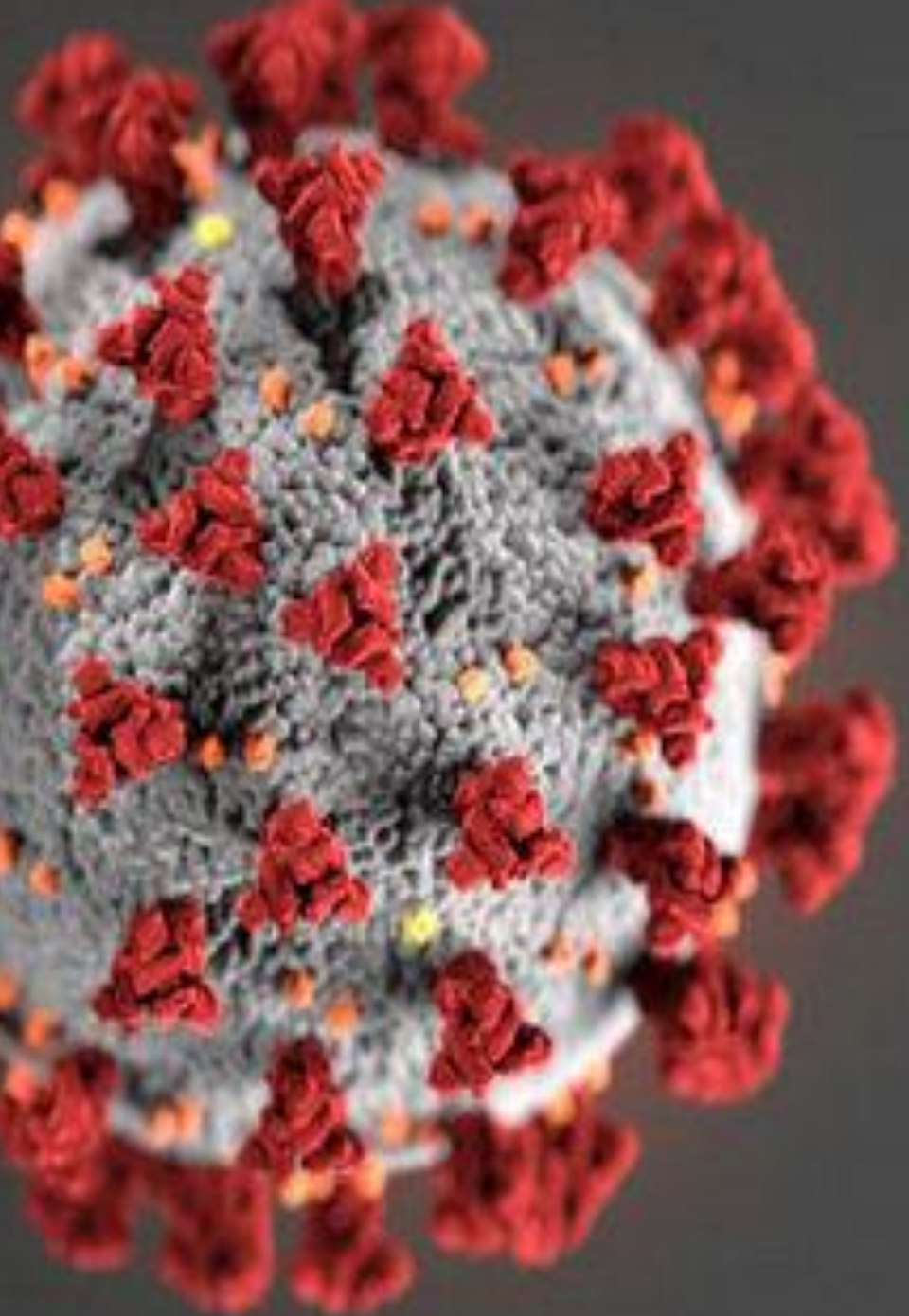
Об усилении карантинных мер

**Приказ УЗ г. Шымкент №126 н/к от 15.04.2020года «
О проведении лабораторных исследований на COVID-
19 лабораториям медицинских организации и санитарно-
эпидемиологической службы»**

**Постановление Главного государственного санитарного
врача Республики Казахстан от 22 мая 2020 года № 37-
ПГВр**

**О дальнейшем усилении мер по предупреждению
заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения
Республики Казахстан**

**Постановление Главного государственного санитарного
врача Республики Казахстан от 26 июня 2020 года № 43
О дальнейшем усилении мер по предупреждению
заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения
Республики Казахстан**



23 октября 2020 года Главный государственный санитарный врач РК принял постановление №57 «О дальнейшем усилении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан»

Приказ УЗ г. Шымкент №333 от 24.09.2020года «Лабораторная диагностика на COVID-19 ПЦР методом (временные рекомендации к развертыванию лабораторий для диагностики COVID-19)»

**Постановление Главного государственного санитарного врача от 25 декабря 2020 года № 67
О дальнейшем усилении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан**

Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан от 2 сентября 2021 года № 38

О дальнейшем усилении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан

Информация о медицинских организациях, тестирующих на COVID-19 в регионе



Лаборатория Городского диагностического центра г.Шымкент занимается постановкой COVID-19 методом ПЦР с 01 апреля 2020года. На данный момент постановкой занимаются 2 бригады.

Каждая бригада состоит из 2 человек.

В каждой бригаде работают по 1 специалисту лаборатории, 1 лаборанту (общий – 1 мед.регистратор и 1 санитарка).

Бригады работают по сменно каждый день. График работы с 09-00 до 17-00 первая смена, с 14-00 до 22-00 другая смена .

В выходные и праздничные дни выходят только дежурные по 2 человека и работают с 09-00 до 18-30. Все сотрудники, работающие в ПЦР, имеют допуск к работе в ПЦР лаборатории.



Информация о медицинских организациях, тестирующих на COVID-19 в регионе



Лаборатория центра СПИД г.Шымкент занимается постановкой COVID-19 методом ПЦР с 01 апреля 2020года.

На данный момент постановкой занимаются 2 бригады. Каждая бригада состоит из 5 человек. В первой бригаде работают 2 специалиста лаборатории, 2 лаборанта и 1 санитарка. Во второй бригаде работают 1 специалист лаборатории, 3 лаборанта и 1 санитарка.



Бригады работают через день. График с 09-00 до 21-30 в рабочие дни.

В выходные и праздничные дни выходят только дежурные по 2 человека и работают с 09-00 до 18-30. Все сотрудники, работающие в ПЦР, имеют допуск к работе в ПЦР лаборатории.

Информация о медицинских организациях, тестирующих на COVID-19 в регионе



Лаборатория центра Инфекционной больницы г.Шымкент занимается постановкой COVID-19 методом ПЦР с 01 апреля 2020года.

Каждая бригада состоит из 5 человек.

В первой бригаде работают 2 специалиста лаборатории, 2 лаборанта и 1 санитарка.

Во второй бригаде работают 1 специалист лаборатории, 3 лаборанта и 1 санитарка.

График с 08-00 до 22-00 в рабочие дни.

1смена с 8.00 до 16.00 ч

2 смена с 14.00 до 22.00 ч

Все сотрудники, работающие в ПЦР, имеют допуск к работе в ПЦР лаборатории.

Этапы работы ПЦР лаборатории

I этап



Забор и прием
биоматериала

Медицинские
организации



Штрих кодирование



Регистрация в ЛИС

II этап



Транспортировка
Курьерская служба

Лабораторная
Информационная
Система

IV этап



Передача результатов через
ЛИС

Лаборатория



Валидация

III этап



Идентификация образцов



ПЦР постановка

КАДРОВЫЕ РЕСУРСЫ

<i>№ п/ п</i>	<i>наименование должностей</i>	<i>физических лиц</i>	<i>категорийность специалистов</i>
<i>Врачебный персонал</i>			
<i>1</i>	<i>Врачи лабораторной диагностики</i>	<i>3</i>	<i>1 - высшая квалификационная категория 2-первая квалификационная категория</i>
<i>2</i>	<i>Специалисты лабораторной диагностики</i>	<i>5</i>	<i>не предусмотрено приказом МЗ РК № 774 от 24.11.2009 года</i>
<i>Средний медицинский персонал</i>			
<i>5</i>	<i>Лаборанты</i>	<i>14</i>	<i>8 – высшая квалификационная категория 3- первая категория 3- не имеет</i>

Сравнительный анализ тестирования населения на COVID-19 методом ПЦР 2020-2021гг.

25000

20000

15000

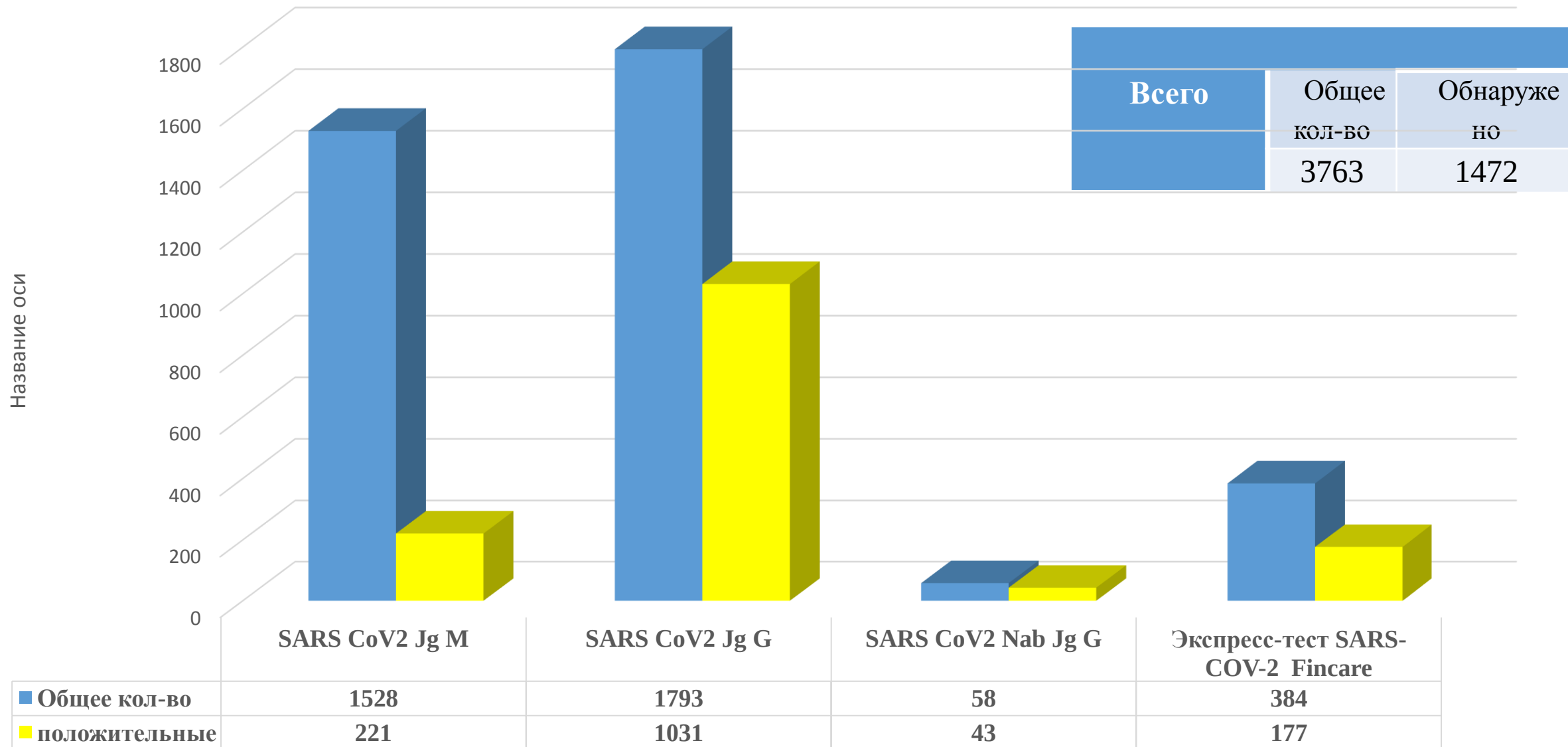
10000

5000

0

	Январь	февраль	март	апрель	май	июнь	июль	август	сентябрь	октябрь	ноябрь	декабрь
■ 2020 общ.кол-во				5623	12678	16079	17323	9204	9438	10469	15098	14372
■ 2021 общ. Кол-во	15348	15264	16042	19757	14313	15107	18485	10659				
■ 2020 полож.				294	456	1359	824	98	5	25	83	674
■ 2021полож.	181	99	267	1132	955	595	5492	5641				

ИФА на антитела SARS CoV 2 (01.01.2021-по 31.08.2021г)



Оснащённость ПЦР лаборатории

Пп №	Наименование аппаратур
1	Термоциклер Rotor-Gene 6000 (Corbett Research)
2	Термоциклер Rotor-Gene Q 6plex (Qiagen GmbH)
3	Автомат для выделения ДНК и РНК «ab Genix»
4	Автоматический экстрактор LIBEX (TIALONG)
5	Бокс биологической безопасности HAIER HR-IIA2 (Qingbao Haier Biomedical Co. Ltd)
6	Бокс микробиологической безопасности БМБ-II-«Ламинар-С»- 1,2
7	Бокс абактериальной воздушной среды БАВ-ПЦР-«Ламинар-С»
8	Центрифуга «Mini Spin plus »
9	Вортекс «Combi – Spin FV-L-2400»
10	Мини термостат «TDB-120»
11	Вортекс «MicroSpin FV-2400»
12	Мини термостат «TDB-120»
13	Морозильник медицинский ХФ ММШ-220 «POZIS»



Реагенты для определения Covid-19:

- **UNI-Medica Coronavirus nCoV-19, Китай**
- **Массура SARS-Cov-2, Китай**
- **Samomile- SARS-Cov-2, Казахстан**
- **Интифика SARS-Cov-2, Россия г.Санкт –Петербург**
- **Автомат для выделения ДНК и РНК «ab Genix» Viral DNA and RNA (Сингапур)**
- **Набор «РИБО-сорб» для выделения ДНК/РНК**





**Суточная мощность ПЦР
лаборатории - 1250**

СПИД центр – 200

ГДЦ – 500

ГИБ - 550





2020 WHO International PTP for the Detection of SARS-CoV-2 by PCR

World Health Organization
External Quality Assessment Programme for the Detection of SARS-CoV-2 by
RT-PCR (2020).

Your lab code: WHO/30300

Sample	Intended result	Your Result	Assessment
WHO-SC-20-01	SARS-CoV-2 Positive	SARS-CoV-2 Positive	Concordant
WHO-SC-20-02	SARS-CoV-2 Positive	SARS-CoV-2 Positive	Concordant
WHO-SC-20-03	SARS-CoV-2 Negative	SARS-CoV-2 Negative	Concordant
WHO-SC-20-04	SARS-CoV-2 Negative	SARS-CoV-2 Negative	Concordant
WHO-SC-20-05	SARS-CoV-2 Positive	SARS-CoV-2 Positive	Concordant

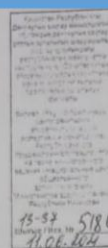
This individual report also certify your completion in the 2020 WHO International PTP for the Detection of SARS-CoV-2 by PCR.



КАЗАХСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІНІҢ
«ҚОҒАМДЫҚ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ҰЛТТЫҚ ОРТАЛЫҒЫ»
«САНИТАРИЯЛЫҚ-ЭПИДЕМИОЛОГИЯЛЫҚ САПАТАМНА ЖӘНЕ МОНИТОРИНГ»
ҒЫЛЫМИ-ПРАКТИКАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ» филиалы
050008, Алматы қ., Оустан көш. 84, тел. +7 (727) 373-61-55

Результаты ретестирования образцов референс лаборатории по контролю за вирусными инфекциями

Вид инфекции:			COVID-19
Наименование лаборатории направивший образцы:			ГККП «Центр по профилактике и борьбе со СПИД»
Адрес лаборатории (отправителя)			г. Шымкент
Дата получения образца			11.05.2021
Дата исследования образца			09.06.2021
Дата отправки результата			10.06.2021
Метод исследования			Полимеразно-цепная реакция
Наименование тест-систем			(ОТ-ПЦР-РВ-SARS-CoV-2) «НПФ Сигнал»
№п/п	Лаб.номер ВЛ	Лаб. номер РЛ	Результат исследования
1.	1344	R-12471	Обнаружена РНК коронавируса (COVID-19)
2.	1345	R-12472	Обнаружена РНК коронавируса (COVID-19)
3.	1349	R-12473	Обнаружена РНК коронавируса (COVID-19)
4.	1380	R-12474	Обнаружена РНК коронавируса (COVID-19)
5.	1381	R-12475	Обнаружена РНК коронавируса (COVID-19)
6.	1382	R-12476	Обнаружена РНК коронавируса (COVID-19)
7.	1545	R-12477	Обнаружена РНК коронавируса (COVID-19)
8.	1546	R-12478	Обнаружена РНК коронавируса (COVID-19)
9.	1736	R-12479	Обнаружена РНК коронавируса (COVID-19)
10.	1737	R-12480	Обнаружена РНК коронавируса (COVID-19)
11.	9257	R-12481	РНК коронавируса (COVID-19) не обнаружена
12.	9258	R-12482	РНК коронавируса (COVID-19) не обнаружена
13.	0740	R-12483	РНК коронавируса (COVID-19) не обнаружена



ГККП «Центр по профилактике и борьбе со СПИД»

Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК направляет результаты ретестирования 10 положительных и 10 отрицательных образцов (мазков из зева/носа) на COVID-19, поступивших в Референс лабораторию по контролю за вирусными инфекциями 11.05.2021 г. Результаты прилагаются.

И.о. директора филиала

М.Смагул

Разрешение на работу с микроорганизмами и гельминтами

№ KZ51VMY00002556

Выдано лаборатории Государственное коммунальное казенное предприятие «Центр по профилактике и борьбе со СПИД» управления здравоохранения города Шымкент

(наименование организации)

на проведение Диагностической

(виды работ: диагностическая, экспериментальная, производственная)

с микроорганизмами II группы патогенности, включая качественное определение SARS-COV-2 методом ПЦР

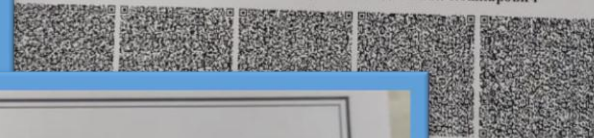
(наименование микроорганизмов)

На основании: заявления и пояснительной записки с указанием выполняемой номенклатуры исследований, материальной базы, кадрового состава и профессиональной подготовки персонала.

6.08.2021 года.

Председатель Режимной комиссии

Тулбаев Абдижан Кошкарвич



Certificate of Participation

This certificate recognizes the participation of

Infectious Disease Hospital; Shymkent city – Kazakhstan
(the "Recipient")

in the global round of proficiency testing for subnational laboratories to detect the presence of SARS-CoV-2 by polymerase chain reaction (PCR) organized by the World Health Organization and distributed in November and December 2020

Joanna Zwetyenga, IMST Lab Team lead

WHO Regional Office for Europe

Date May 10, 2021

This Certificate is only intended to recognize the Recipient's participation in the activities indicated on it. This Certificate does not constitute or imply, and the Recipient will not use this Certificate in any manner that suggests or implies, any approval, certification or endorsement by the World Health Organization of the Recipient and/or any of its activities, products or services. By receiving this Certificate, the Recipient agrees not to use this Certificate and/or the Recipient's participation in the activities indicated on this Certificate for any promotional, publicity or commercial purposes. This proficiency testing scheme was supported by the United States Agency for International Development and co-funded by the European Union.



Certificate of Participation

This certificate recognizes the participation of

Center on Prevention and Control of AIDS; Shymkent city – Kazakhstan
(the "Recipient")

in the global round of proficiency testing for subnational laboratories to detect the presence of SARS-CoV-2 by polymerase chain reaction (PCR) organized by the World Health Organization and distributed in November and December 2020

Joanna Zwetyenga, IMST Lab Team lead

WHO Regional Office for Europe

Date May 10, 2021

This Certificate is only intended to recognize the Recipient's participation in the activities indicated on it. This Certificate does not constitute or imply, and the Recipient will not use this Certificate in any manner that suggests or implies, any approval, certification or endorsement by the World Health Organization of the Recipient and/or any of its activities, products or services. By receiving this Certificate, the Recipient agrees not to use this Certificate and/or the Recipient's participation in the activities indicated on this Certificate for any promotional, publicity or commercial purposes. This proficiency testing scheme was supported by the United States Agency for International Development and co-funded by the European Union.

Актуальные проблемы и предложения по улучшению тестирования в регионе

1. Ошибки преаналитического этапа ПЦР-диагностики (неправильный забор биоматериала, нарушение хранения и транспортировки проб)
2. Расхождение результатов ПЦР исследований между лабораториями (несоблюдение технологии выделения НК, использование некачественных и низкочувствительных тест-систем, низкой квалификации персонала)
3. Неадекватность тарифа на Covid-19 методом ПЦР

Предложения по улучшению тестирования:

- *Автоматизация процессов выделения ДНК/РНК для снижения кросс-контаминации, ошибок связанных с человеческим фактором и получения быстрых и надежных результатов с минимальными затратами*
- *Обязательное участие в ВОК и МЛСИ ПЦР-лабораторий для подтверждения качества лабораторных исследований.*
- *Обучение всех специалистов лаборатории по ПЦР-диагностике на Covid-19 на базе референс-лаборатории*
- *Создание рабочей группы для разработки практического руководства по биологической безопасности в лабораторных условиях в связи с коронавирусной инфекцией*



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!