

Назарова В.В.<sup>1</sup>, Николаев Н.С.<sup>1,2</sup>, Тарасова Т.С.<sup>1</sup>, Добровольская Н.Ю.<sup>1</sup>, Преображенская Е.В.<sup>1</sup>

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПЫТА РАБОТЫ В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ COVID-19 ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПЦР-ИССЛЕДОВАНИЙ

<sup>1</sup>ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава РФ, 428020, г. Чебоксары, Россия;

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Чувашский государственный университет имени И. Н. Ульянова», 428015, г. Чебоксары, Россия

*Вопросы лабораторной диагностики актуальны с первых дней пандемии SARS-CoV-2 и играют ключевую роль в борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции. Прямым методом этиологической диагностики возбудителя COVID-19 является детекция РНК SARS-CoV-2 с применением метода амплификации нуклеиновых кислот. В условиях пандемии и массового обращения пациентов за медицинской помощью актуальными становятся вопросы обеспечения качества проводимых молекулярно-биологических исследований на всех этапах (преаналитическом, аналитическом, постаналитическом), поскольку результаты и сроки выполнения исследования влияют не только на постановку диагноза и тактику лечения конкретного пациента, но и являются основанием для введения противоэпидемических мероприятий, принятия мер организационного характера. Цель исследования - обобщить опыт по созданию эффективной и надёжной системы управления качеством молекулярно-биологических исследований в условиях пандемии на примере федерального бюджетного учреждения здравоохранения. Проанализирован опыт работы лаборатории ФБУЗ в условиях пандемии COVID-19, проведён анализ ошибок на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах ПЦР-исследований с выделением критериев качества, воздействие на которые значимо ведёт к улучшению качества. В основу системы контроля качества ПЦР-исследований положены разработка регламентирующих документов и инструкций для пациента и сотрудников лаборатории, регистрация всех документов в единой информационной системе с доступом к информации всех структурных подразделений, с возможностью выгрузки данных в личный кабинет пациента на сайте учреждения. Выделены индикаторы качества всех этапов ПЦР-исследований и мероприятия, достоверно влияющие на качество лабораторных исследований; определены меры, позволяющие снизить время оборота теста для ПЦР: распределение потоков биоматериала, оптимизация работы операторов, закупка дополнительного оборудования, система обратной связи с пациентами, система информирования органов инфекционного контроля. Полученные результаты позволяют создать надёжную систему контроля качества, свести к минимуму риск получения ошибочных результатов исследований, оптимизируя работу клинико-диагностической лаборатории и повышая её производительность.*

**Ключевые слова:** ПЦР-диагностика; индикаторы качества ПЦР-исследований; время оборота лабораторного теста.

**Для цитирования:** Назарова В.В., Николаев Н.С., Тарасова Т.С., Добровольская Н.Ю., Преображенская Е.В. Использование опыта работы в период пандемии COVID-19 для обеспечения качества ПЦР-исследований. *Клиническая лабораторная диагностика.* 2022; 67 (11): 678-684. DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2022-67-11-678-684>

**Для корреспонденции:** Назарова Валентина Валентиновна, врач клин. лаб. диагностики; e-mail: Nazira0313@yandex.ru

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

Поступила 31.08.2022

Принята к печати 23.09.2022

Опубликовано 14.11.2022

*Nazarova V.V.<sup>1</sup>, Nikolaev N.S.<sup>1,2</sup>, Tarasova T.S.<sup>1</sup>, Dobrovolskaya N.Yu.<sup>1</sup>, Preobrazhenskaya E.V.<sup>1</sup>*

USING EXPERIENCE DURING THE COVID-19 PANDEMIC TO ENSURE THE QUALITY OF PCR STUDIES

<sup>1</sup>Federal State Budgetary Institution «Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 428020, Cheboksary, Russian Federation;

<sup>2</sup>Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Chuvash State University named after I.N. Ulyanov», 428015, Cheboksary, Russia

*The issues of laboratory diagnostics have been relevant since the first days of the SARS-CoV-2 pandemic and play a key role in the fight against the spread of a new coronavirus infection. A direct method for the etiological diagnosis of the causative agent of COVID-19 is the detection of SARS-CoV-2 RNA using the nucleic acid amplification method. In the context of a pandemic and the mass appeal of patients for medical care, the issues of ensuring the quality of ongoing molecular biological studies at all stages (preanalytical, analytical, postanalytical) become the most relevant. The results and timing of the study not only affect the diagnosis and treatment tactics of a particular patient, but are also the basis for the introduction of anti-epidemic measures, the adoption of organizational measures. The study is to summarize the experience in creating an effective and reliable system for managing the quality of molecular biological research in a pandemic using the example of a federal budgetary healthcare institution. The experience of the laboratory of a federal healthcare institution in the context of the COVID-19 pandemic was analyzed, errors were analyzed at the preanalytical, analytical and postanalytical stages of PCR studies with the identification of quality criteria, the impact on which significantly leads to quality improvement. The quality control system for PCR studies is based on the development of regulatory documents and instructions for the patient and laboratory staff, registration of all documents in a single information system with access to information from all structural divisions, with the possibility of uploading data to the patient's personal account on the institution's website. Quality indicators of all stages of PCR studies and measures that significantly affect the quality of laboratory studies were identified; Measures have been identified to reduce the turnaround time of a PCR test: distribution of biomaterial flows, optimization of operators' work, purchase of additional equipment, a patient feedback system, and an infection control information system. The obtained results make it possible to create a reliable quality*

*control system, minimize the risk of obtaining erroneous research results, optimizing the work of the clinical diagnostic laboratory and increasing its productivity.*

**Key words:** *PCR diagnostics; indicators of the quality of PCR studies; laboratory test turnaround time.*

**For citation:** Nazarova V.V., Nikolaev N.S., Tarasova T.S., Dobrovolskaya N.Yu., Preobrazhenskaya E.V. Using experience during the COVID-19 pandemic to ensure the quality of PCR studies. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2022; 67 (11): 678-684. DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2022-67-11-678-684>

**For correspondence:** *Nazarova V.V.*, clinical laboratory diagnostics doctor; e-mail: [Nazira0313@yandex.ru](mailto:Nazira0313@yandex.ru)

**Information about authors:**

Nazarova V.V., <https://orcid.org/0000-0002-8872-4040>;

Nikolaev N.S., <https://orcid.org/0000-0002-1560-470X>;

Tarasova T.S., <https://orcid.org/0000-0002-0207-6581>;

Dobrovolskaya N.Yu., <https://orcid.org/0000-0002-8786-4316>;

Preobrazhenskaya E.V., <https://orcid.org/0000-0003-3556-145X>.

**Conflict of interests.** *The authors declare absence of conflict of interests.*

**Acknowledgment.** *The study had no sponsor support.*

Received 31.08.2022

Accepted 23.09.2022

Published 14.11.2022

**Введение.** Распространение новой коронавирусной инфекции привело к глобальным изменениям во всех сферах деятельности человека, переросло в пандемию, ставшую одной из самых смертоносных в истории человечества и заставившую системы здравоохранения всех стран работать с огромными перегрузками.

Вопросы лабораторной диагностики актуальны с первых дней пандемии SARS-CoV-2 и играют ключевую роль в борьбе с распространением новой коронавирусной инфекции. Прямым методом этиологической диагностики возбудителя COVID-19 является детекция РНК SARS-CoV-2 с применением метода амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) [1]. Согласно «Временным методическим рекомендациям» (15 версия) подтвержденным считается случай COVID-19 при положительном результате лабораторного исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 с применением МАНК или антигена SARS-CoV-2 с применением иммунохроматографического анализа (ИХА) вне зависимости от клинических проявлений [1]. ПЦР - высокочувствительный тест, широко применяющийся для лабораторной диагностики вирусных инфекций, - является «золотым стандартом» для специфической лабораторной диагностики COVID-19 [2].

В условиях пандемии и массового обращения пациентов за медицинской помощью актуальными становятся вопросы обеспечения качества проводимых молекулярно-биологических исследований на всех этапах (преаналитическом, аналитическом, постаналитическом), поскольку достоверность результатов и сроки выполнения исследования влияют не только на постановку диагноза и тактику лечения конкретного пациента, но и являются основанием для введения противоэпидемических мероприятий, принятия мер организационного характера.

Внедрение системы контроля качества не только способствует соблюдению всех нормативных требований, но повышает достоверность результатов и эффективность работы лаборатории, сводит к минимуму бюджетные траты и упрощает лабораторные процедуры [3]. Лаборатория должна установить индикаторы качества, чтобы отслеживать и оценивать качество выполнения в отношении критических аспектов всех этапов исследования [4].

Цель работы - представить опыт по созданию эффективного и надёжного управления качеством молекулярно-биологических исследований в условиях пандемии на примере федерального бюджетного учреждения здравоохранения.

**Материал и методы.** ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Чебоксары), далее - Центр, - лидер по артропластике крупных суставов в России (в 2021 г. проведено 8657 оперативных вмешательств), оказывающий медицинскую помощь жителям 55 из 85 субъектов РФ. Клинико-диагностическая лаборатория (КДЛ) Центра наряду с гематологическими, биохимическими, коагулологическими, бактериологическими, общеклиническими, цитологическими исследованиями с 2014 г. проводит исследования методом ПЦР. Если до 2020 г. молекулярно-биологические исследования проводились в основном с целью диагностики инфекций как наиболее грозных осложнений после протезирования крупных суставов, то с началом пандемии COVID-19 основную массу составляют исследования клинического материала на наличие SARS-CoV-2.

На основании распоряжения Правительства Российской Федерации с 14 мая 2020г. Центр был перефилирован в стационар инфекционного профиля для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией [5]. В таком режиме клиника работала в течение 3 месяцев, затем вернулась к профильной деятельности. Основной задачей при госпитализации пациентов в период работы по профильной деятельности служило недопущение в Центр больных COVID-19, выявление бессимптомных носителей инфекции, максимальное разобщение потоков пациентов на его территории.

В период 2020-2022 гг. в КДЛ Центра ежедневно поступает до 450 образцов биоматериала для детекции РНК SARS-CoV-2 методом ПЦР как из клинических отделений Центра, так и из медицинских организаций города и республики, и до 50 - на обнаружение антигена SARS-CoV-2 ИХА.

ПЦР-исследования проводятся на современных лабораторных анализаторах QuantStudio 5 (Thermo Fisher

Scientific, США) и Rotor-Gene Q (Qiagen GmbH, Германия) с применением аналитических систем «Ампли-Прайм SARS-CoV-2DUO» (ООО «НекстБио» г. Москва), «Изотерм SARS-CoV-2 РНК-скрин» («Generium», Владимирская обл.), «Вектор-ПЦР-2019-nCoV-RG» («БЕК-ТОР», Новосибирская обл.), «Интифика SARS-CoV-2-топо» («Алкор Био», г. Санкт-Петербург), «АмплиСенс CoV-Bat-FL» (г. Москва), «ИМБИАН-SARS-CoV-2-ПЦР» (ООО «Имбиан Лаб», Новосибирская обл.).

Более 90% лабораторных процессов автоматизировано, весь расходный материал, участвующий в лабораторных исследованиях, одноразовый. Работа по диагностике SARS-CoV-2 с первых дней пандемии строится в соответствии с действующими нормативными документами [6-10]. Лаборатория имеет допуск на работу с микроорганизмами I-IV групп патогенности.

В распоряжении специалистов имеется лабораторная информационная система (ЛИС), интегрированная в медицинскую информационную систему (МИС) «Меддиалог» с модулем внутрилабораторного контроля качества, технические возможности для выхода в республиканскую медицинскую информационную сеть (РМИС) и на портал «Госуслуги» ([www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru)).

Со времени открытия Центра его руководство и коллектив стремились быть признанными как организация, соответствующая мировым стандартам качества [11]. В Центре внедрена система менеджмента качества, соответствующая международному стандарту ISO 9001, разработаны алгоритм процесса «Клинические лабораторные исследования» и карта процесса «Диагностические услуги клиничко-лабораторной диагностики».

Главной целью мероприятий по управлению качеством молекулярно-биологических исследований является не только получение достоверных результатов тестирования в максимально короткие сроки, но и доступность результатов как специалистам клинического звена и противоэпидемиологической службы, так и пациентам. Мероприятия по обеспечению качества ПЦР-исследований начинаются задолго до попадания биоматериала в лабораторию и заключаются в создании эффективной системы управления качеством. Согласно нормативным документам, именно сотрудники лабораторий отвечают за весь процесс производства лабораторного исследования, начиная с назначения врачом необходимого теста, процедуры взятия и транспортировки биоматериала и заканчивая интерпретацией результата и принятием адекватных мер [11].

**Результаты.** Проблемы и трудности, которые испытывали сотрудники лабораторной службы на ранних этапах борьбы с COVID-19, связаны с огромным потоком проб из разных ЛПУ и большим числом ошибок преаналитического этапа, отсутствием достаточного количества обученных сотрудников, дефицитом лабораторного пластика и тест-систем.

Ключевым моментом в системе контроля качества на всех этапах является выделение индикаторов качества, на которые достоверно могут влиять сотрудники лабораторной службы для повышения качества лабораторных исследований. Ценный опыт работы в качестве лаборатории инфекционного стационара и большой опыт обслуживания муниципальных медицинских организаций

позволил сотрудникам КДЛ Центра выработать важнейшие индикаторы качества при проведении молекулярно-биологических исследований (см. таблицу).

Работа по обеспечению качества исследований на преаналитическом этапе началась с разработки инструкции для пациентов по правилам подготовки к взятию назофарингеального мазка и повышения компетентности персонала. Если в начале пандемии взятие биоматериала производилось средним медицинским персоналом отделений, что вело к большому количеству ошибок из-за нарушения техники взятия пробы (отсутствие биоматериала в образце, контаминация из-за применения ножниц и несоблюдения условий стерильности транспортной среды, нарушение техники взятия материала), то вскоре было принято решение проводить взятие проб только специалистами КДЛ. Фельдшер-лаборант, прошедший специальный инструктаж, производит взятие биоматериала с тщательным соблюдением алгоритма взятия назофарингеального мазка (каждый мазок берут с помощью двух разных стерильных зондов со слизистой оболочки нижнего носового хода и ротоглотки, объединяют в пробирку объемом 1,5-2,0 мл с 0,5 мл транспортной среды и исследуют как один образец для повышения чувствительности исследования).

В период 2020-2022 гг. для взятия биоматериала выделено специальное помещение в отдельно стоящем здании, что предотвращало контакт лиц, явившихся для обследования на COVID-19, с посетителями и сотрудниками Центра. Планировка позволяла разделить потоки пациентов (наличие отдельных входов и выходов), выделив кабинет регистрации, кабинет взятия биоматериала.

В КДЛ выработаны критерии отказа в приеме материала на исследование. При поступлении материала фельдшер-лаборант проверяет соответствие информации на контейнере и направлении, состояние проб, отмечает время поступления пробы в лабораторию, каждой пробе присваивается лабораторный номер, замечания вносятся в журнал регистрации дефектов в работе отделений.

Стандартизация процесса транспортировки проб заключается в использовании специального герметичного бокса, время доставки проб в лабораторию из отделений Центра минимально (10-20 мин) благодаря налаженной работе курьеров. Доставленная проба хранится в холодильниках для биологического материала в стандартных условиях до очередной постановки.

Контаминация биоматериала - основная причина ошибок аналитического этапа. Контактная (перекрестная) контаминация возникает при нарушении технологии проведения лабораторных процедур на этапе выделения и внесения образца в реакционную смесь, связана с переносом вирусных частиц из других проб или загрязнённого лабораторного инструментария. Эффективными мерами, снижающими число случаев контаминации, являются следующие мероприятия контроля качества: создание стандартных операционных процедур (СОП) и исполнение его требований, строгое соблюдение правил зонирования этапов ПЦР, наличие герметичного окна для передачи проб из зоны выделения в зону амплификации, использование СИЗ и одноразового лабораторного пластика, регулярный инструктаж персонала по профилактике контаминаций.

**Мероприятия, влияющие на качество лабораторных исследований**

Индикатор качества	Выявляемый дефект	Мероприятия, влияющие на качество	Результат
<b>Преаналитический этап</b>			
Ошибки в подготовке пациента к исследованию	Несоблюдение правил подготовки (приём пищи перед взятием материала, применение антисептических средств)	Разработка памятки для пациентов о правилах подготовки к отбору проб	Снижение числа ложноотрицательных результатов
Дефекты взятия биоматериала	Взятие материала с языка и ротовой полости; Использование ножниц; Взятие материала только из зева или только из носа; Контаминация в процессе взятия	Взятие биоматериала производится только сотрудниками КДЛ; Использование только одноразового лабораторного пластика и зондов; Запрет на применение многоразовых инструментов (ножницы)	Снижение числа отбракованных образцов; Снижение числа ложноотрицательных и ложноположительных образцов
Ошибки в идентификации проб	Неправильная маркировка пробирок с биоматериалом; Отсутствие данных либо неправильные данные о пациенте; Несоответствие данных на направлении и пробирке; Отсутствие направления на исследование; Невозможность прочитать направление	Штрих-кодирование образцов; Использование МИС; Разработка критериев отказа в приёме проб	Снижение числа отбракованных проб; Снижение числа ошибок идентификации пациентов
Нарушение сроков и условий транспортировки биоматериала	Превышение сроков доставки; Транспортировка при неправильной температуре	Использование специального герметичного бокса; Разработка инструкций по транспортировке образцов для иных МО	Снижение числа ложноотрицательных результатов
<b>Аналитический этап</b>			
Дефекты выделения и переноса образцов	Дегградация образцов РНК; Перекрестная контаминация проб в процессе переноса и выделения образцов; Тотальная контаминация; Потеря РНК в процессе выделения	Строгое соблюдение температурного режима и технологии проведения исследования; Использование наконечников с фильтрами; Строгий производственный контроль (смыть); Использование аналитических систем с ВКО (внутренний контрольный образец)	Снижение числа ложноположительных и ложноотрицательных результатов
Ошибки процедур аналитического этапа	Контаминация ампликонами; Контроль правильности; Неправильная обработка результатов считывания	Участие в системах межлабораторных сличений	Обеспечение качества проведенного исследования
<b>Постаналитический этап</b>			
Ошибки при регистрации результата	Внесение неверных результатов	Валидация результата врачом лабораторной диагностики	Снижение числа ошибок при выдаче результата
Интерпретация результатов	Неверная интерпретация результата лечащим врачом	Консультирование врачей по аналитической надёжности методов диагностики, принятию мер реагирования	Выбор оптимальных дополнительных методов диагностики Определение сроков и частоты дополнительных исследований
Формирование бланка результата	Отсутствие на бланке информации о методе исследования, примененной аналитической системе	Использование возможностей МИС	Снижение числа ошибок при передаче данных в бланк лабораторного исследования
Время выдачи результата	Увеличение сроков выдачи результатов исследования	Использование возможностей МИС; Использование возможностей РМИС; Личный кабинет пациента; Использование интернет-ресурсов	Доступ врачей всех МО республики к результатам в кратчайшие сроки; Доступ пациента к результатам исследования в личном кабинете (ЛК) на сайте Центра без повторного посещения Центра

Тотальная контаминация является основной проблемой при использовании ПЦР-анализа в лабораторной диагностике. Процесс амплификации носит цепной характер, при его завершении образуется миллиардное количество продуктов - ампликонов, являющихся вторичной матрицей для амплификации. При их разнесении возникает опасность контаминации, образцы РНК попадают в исследуемые пробы из загрязнённого воздуха, с рабочих поверхностей кабинетов, с рук, одежды персонала.

Меры по предотвращению контаминации из воздуха, применяемые в КДЛ Центра: работа только в ламинарном боксе 2А класса, переключённое ультрафиолетовое облучение двумя рециркуляторами ДЕЗАР-3 во время амплификации и по завершении работы, одновременный строгий контроль времени работы бактерицидных установок. Для минимизации случаев тотальной контаминации используются тщательная обработка рабочих поверхностей дезинфицирующими средствами до и после этапа амплификации с последующим УФО-обеззараживанием, регулярная смена перчаток оператором, использование только одноразовых наконечников к дозаторам с фильтром. Немаловажным моментом является загрязнение рабочих зон продуктами амплификации, содержащимися в отходах. В лаборатории Центра принято утилизировать отходы после каждой постановки в пакеты класса В с дальнейшей переработкой в собственном автоклаве.

К комплексу мер по предотвращению контаминации относится и производственный лабораторный контроль, охватывающий все этапы движения пробы: ежемесячно берутся смывы из 18 контрольных точек, производится анализ на загрязнение помещений лаборатории продуктами ПЦР. В случае обнаружения в смывах образцов РНК работа в лаборатории прекращается, принимаются меры быстрого реагирования: повторная генеральная уборка поверхностей с последующим смывом до получения отрицательных результатов. Существует практика исследования смывов во внешней лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Чувашской Республике - Чувашии».

Отрицательный контрольный образец (ОКО), входящий в большинство тест-систем, позволяет оценить чистоту выделительной части ПЦР и необходим для проверки компонентов реакции на отсутствие в них РНК SARS-CoV-2 вследствие контаминации и исключения учёта ложноположительных результатов.

Важнейшим условием повышения качества работы КДЛ является участие в программах межлабораторных сличительных испытаний. Участвуя во внешних системах оценки качества лабораторных исследований, совершенствуя собственную систему управления качеством в КДЛ, медицинская организация решает вопрос повышения качества предоставляемых медицинских услуг, повышает доверие и конкурентоспособность медицинского учреждения [12].

В России системой внешней оценки качества молекулярно-биологических исследований является Федеральная система внешней оценки качества (ФСВОК), которая с 2020 г. предлагает программу «Выявление РНК SARS-COV-2 методом ПЦР». Несомненным пока-

зателем актуальности и ценности данного ресурса в деле повышения качества молекулярно-биологических исследований является рост числа участников от 68 в 2021 г. до 169 в 2022 г. Абсолютное большинство лабораторий-участниц программы выдают правильный результат контрольного измерения.

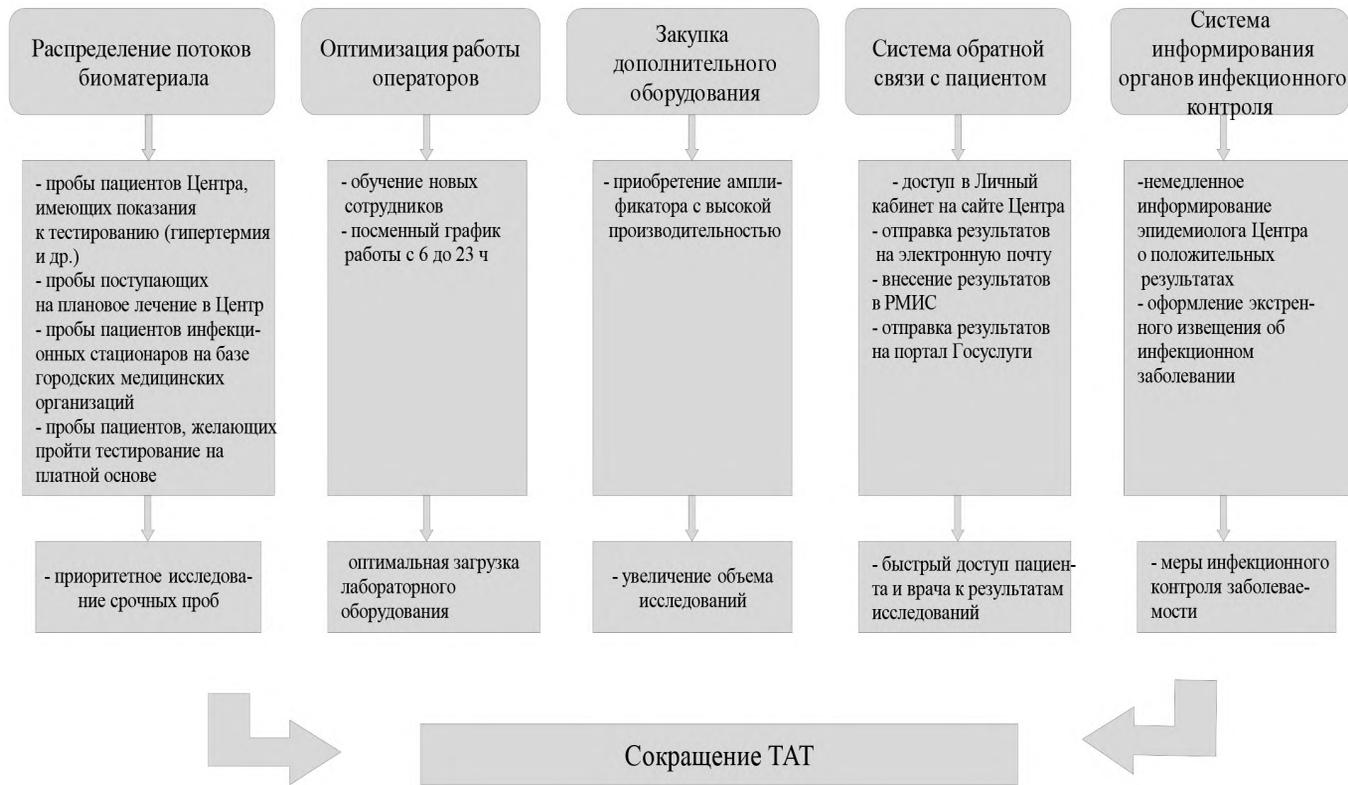
Главной целью мероприятий по управлению качеством на постаналитическом этапе ПЦР-исследований является своевременная выдача результатов тестирования врачу-клиницисту на правильно оформленном бланке с указанием метода, примененной тест-системы и интерпретацией полученного результата. В период пандемии SARS-CoV-2 одним из ключевых критериев качества лабораторных исследований становится временной параметр эффективности лабораторных процессов, охватывающий преаналитический, аналитический и постаналитический этапы - ТАТ (turn around time), или время оборота теста, период времени между двумя специфицированными точками - назначением исследования и выдачей его результата [4].

Увеличение ТАТ для ПЦР-исследований в период массового тестирования ведёт к глобальным последствиям: позднее введение мер эпидемиологического надзора, позднее начало лечения, удлинение сроков пребывания пациентов в стационаре, высокие риски осложнений заболевания и пр. Удлинение времени ожидания результатов ведёт к снижению уровня доверия к лаборатории и к КДЛ медицинской организации. Практика показала, что минимальное ТАТ, наряду с высоким аналитическим уровнем проведённого тестирования, является одним из ключевых моментов, обеспечивающих качество ПЦР-исследования в период пандемии. Оба критерия позволяют обеспечить потребности клиницистов и обеспечить медицинской организации возможность стать конкурентноспособной в плане качественной диагностики.

Мероприятия по снижению ТАТ проводятся на всех этапах лабораторного процесса, имеют целью минимизировать временные потери, носят системный характер. С этой целью в КДЛ Центра проведены следующие мероприятия (см. рисунок).

Закупка дополнительного оборудования (прибор для количественного обнаружения продуктов (ПЦР) в режиме реального времени QuantStudio 5 (ThermoFisherScientific, США)) производительностью 96 тестов за один цикл позволила увеличить объёмы исследований и сократить сроки выдачи результатов.

Использование возможностей ЛИС, интегрированной в МИС, с регистрацией данных пациента в модуле «Электронная медицинская карта», предотвращает возникновение на всех этапах ошибок, связанных с ручным вводом и переносом информации (каждой пробе присваивается уникальный штрих-код), позволяет создать направление при самостоятельном обращении за услугой, контролировать время назначения лечащим врачом, сопоставить результаты исследования с состоянием пациента, сформировать бланк результата исследования с интерпретацией результата. Принятая в нашем Центре индикация строки с положительным результатом тестирования (красным цветом) позволяют врачу-клиницисту в кратчайшие сроки получить



Мероприятия по снижению времени оборота теста TAT (turn around time).

сведения из лаборатории и принять меры экстренного реагирования.

Созданная в Центре система обратной связи в виде личного кабинета на сайте позволяет пациенту в кратчайшие сроки без дополнительного посещения Центра узнать результаты исследования и, при необходимости, получить бумажный вариант. Отправка на электронную почту пациента бланка с результатом тестирования, подтвержденного цифровой электронной подписью специалиста КДЛ, сокращает время ожидания, позволяет за одно посещение Центра получить полный спектр услуг, минимизирует вероятные контакты и вероятность заражения.

Доступ специалистов КДЛ к РМИС обеспечивает внесение результатов исследования в электронные медицинские карты пациентов других медицинских организаций в кратчайшие сроки, что значительно сокращает время ожидания, позволяет врачам первичного звена оперативно использовать результаты тестирования.

Разработанная в Центре система информирования предполагает немедленное направление эпидемиологу Центра сведений обо всех случаях обнаружения вируса SARS-CoV-2, оформление экстренного извещения об инфекционном заболевании с отправкой его в медицинскую организацию, к которой прикреплен пациент. Результаты тестирования вносятся в программу, интегрированную в Госуслуги, пациент имеет доступ к результатам тестирования из любой точки страны.

**Заключение.** Создание и совершенствование системы контроля качества молекулярно-биологических исследований является основополагающей в работе каждой лаборатории. Использование опыта работы ПЦР-лаборатории в условиях пандемии с выделением актуальных критериев, воздействие на которые достоверно ведёт к улучшению качества, позволяет свести к минимуму число ошибок на всех этапах исследований, снизить время оборота теста в лаборатории и сделать её конкурентоспособной в современных реалиях. Сформированная в условиях медицинской организации федерального уровня система контроля качества лабораторной диагностики обеспечивает эффективную работу клинико-диагностической лаборатории, позволяя оперативно реагировать на вызовы времени и получать результаты на высоком аналитическом уровне в минимально короткие сроки.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Версия 15 (22.02.2022). Минздрав Российской Федерации.
2. Волынкина А.С., Рязанова А.Г., Русанова Д.В., Куличенко А.Н. Проблемы ДНК (РНК)-контаминации в лаборатории при проведении диагностики COVID-19 методом ПЦР. *Здоровье населения и среда обитания*. 2021; 29(7):76-81.
3. Колупаев В.Е. Контроль аналитического качества молекулярно-генетических исследований в современной лаборатории в условиях пандемии COVID-19. *Справочник заведующего КДЛ*. 2021;10:27-32.

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

- ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции».
- Николаев Н.С., Андреева В.Э., Белова Н.В., Карпукхин А.С. Опыт работы Федерального центра травматолого-ортопедического профиля в условиях распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19. *Вестник Росздравнадзора*. 2020;5(2):18-25.
- Временные рекомендации ВОЗ «Диагностическое тестирование для определения вируса SARS-CoV-2» от 11.09.2020.
- Методические рекомендации «Лабораторная диагностика COVID-19». МР 3.1.-0169-20.
- Методические указания МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности» [дата обращения 29.08.2022; [https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=4801](https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=4801)].
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- Николаев Н.С., Назарова В.В., Добровольская Н.Ю., Орлова А.В., Пчелова Н.Н. Управление качеством в клинико-диагностической лаборатории в условиях ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Чебоксары). *Клиническая лабораторная диагностика*. 2014;10:59-64.
- Николаев Н.С., Назарова В.В., Добровольская Н.Ю., Андреева В.Э., Никифорова В.И. Опыт участия клинико-диагностической лаборатории во внешних системах контроля качества на примере Федерального центра травматологии, ортопедии и эндопротезирования (ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава РФ, г. Чебоксары, Россия; ФГБОУ ВПО «Чувашский государственный университет им. И.Н.Ульянова», г. Чебоксары, Россия). *Менеджер здравоохранения*. 2017;(9): 51-8.
- Volynkina A.S., Ryazanova A.G., Rusanova D.V., Kulichenko A.N. Problems of DNA (RNA) contamination in the laboratory during the diagnosis of COVID-19 by PCR. *Zdorov'ye naseleniya i sreda obitaniya*. 2021; 29(7):76-81. (in Russian)
- Kolupaev V.E. Analytical quality control of molecular genetic studies in a modern laboratory during the COVID-19 pandemic. *Spravochnik zaveduyushchego KDL*. 2021;10:27-32. (in Russian)
- GOST R ISO 15189-2015 «Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence». (in Russian)
- Nikolaev N.S., Andreeva V.E., Belova N.V., Karpukhin A.S. Experience of the federal center of traumatological and orthopedic profile in the context of the spread of a new coronavirus infection COVID-19. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2020;5(2):18-25. (in Russian)
- Interim guidelines «Diagnostic testing to identify the SARS-CoV-2 virus» (11.09.2020). World Health Organization. (in Russian)
- Guidelines «Laboratory diagnostics of COVID-19». МР 3.1.-0169-20. (in Russian)
- Guidelines MU 1.3.2569-09 «Organization of laboratory work using nucleic acid amplification methods when working with examination, detection of microorganisms of pathogenicity groups I-IV» [date of access 29.08.2022; [https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT\\_ID=4801](https://www.rospotrebnadzor.ru/documents/details.php?ELEMENT_ID=4801)]. (in Russian)
- Sanitary and epidemiological rules SP 1.3.2322-08 «Safety of working with microorganisms of III - IV groups of pathogenicity (danger) and pathogens of parasitic diseases». (in Russian)
- GOST R 52905-2007 «Medical Laboratories. Safety requirements». (in Russian)
- Nikolaev N.S., Nazarova V.V., Dobrovol'skaya N.Yu., Orlova A.V., Pchelova N.N. Quality management in the clinical diagnostic laboratory in the conditions of the Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty of the Ministry of Health of Russia (Cheboksary). *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika*. 2014;10:59-64. (in Russian)
- Nikolaev N.S., Nazarova V.V., Dobrovol'skaya N.Yu., Andreeva V.E., Nikiforova V.I. Experience of participation of a clinical diagnostic laboratory in external quality control systems on the example of the Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty (Federal State Budgetary Institution «Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Cheboksary, Russia; Federal State Budgetary Educational Institution higher professional education «Chuvash State University named after I.N. Ulyanov», Cheboksary, Russia). *Menedzher zdravookhraneniya*. 2017;(9): 51-8. (in Russian)

REFERENCES

- Interim guidelines «Prevention, diagnosis and treatment of new coronavirus infection (COVID-19)» Version 9 (10/26/2020). Ministry of Health of the Russian Federation. (in Russian)