

А.Ю. Попова<sup>1,2</sup>, Е.Б. Ежлова<sup>1</sup>, Ю.В. Демина<sup>1</sup>, А.Н. Куличенко<sup>3</sup>, О.В. Малецкая<sup>3</sup>, А.Г. Рязанова<sup>3</sup>, И.В. Кузнецова<sup>3</sup>, О.А. Гнусарева<sup>3</sup>, М.Е. Михайлова<sup>3</sup>, Ю.В. Сирица<sup>3</sup>, Е.А. Манин<sup>3</sup>, С.А. Портенко<sup>4</sup>, Т.Ю. Красовская<sup>4</sup>, В.Е. Куклев<sup>4</sup>, Е.С. Казакова<sup>4</sup>, М.М. Данилевская<sup>5</sup>, М.В. Сафонова<sup>5</sup>, Н.В. Тельнова<sup>5</sup>, С.М. Иванова<sup>5</sup>, А.А. Лопатин<sup>5</sup>

**Мобильные комплексы СПЭБ Роспотребнадзора как действенный инструмент при реализации мероприятий по противодействию новой коронавирусной инфекции COVID-19**

<sup>1</sup>Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Москва, Российская Федерация;

<sup>2</sup>Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, Москва, Российская Федерация;

<sup>3</sup>ФКУЗ Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт, Ставрополь, Российская Федерация;

<sup>4</sup>ФКУЗ Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб», Саратов, Российская Федерация;

<sup>5</sup>ФКУЗ «Противочумный центр», Москва, Российская Федерация

Сложившаяся в 2020 году напряжённая эпидемическая обстановка, связанная с распространением в Российской Федерации новой коронавирусной инфекции – COVID-19 (вызванной вирусом тяжёлого острого респираторного синдрома 2 типа - SARS-CoV2, Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2), потребовала организации беспрецедентных мер предотвращения эпидемиологических последствий в условиях объявленной пандемии. Одной из первостепенных задач в комплексе противоэпидемических мероприятий было экстренное выявление больных COVID-19 и лиц с неманифестной формой заболевания, массовое обследование лиц, контактировавших с больными и/или прибывших из государств, неблагополучных по этой инфекции [1, 2, 3]. Для выполнения больших объёмов исследований, требующих соблюдения усиленных мер по обеспечению биологической безопасности работ, были задействованы мобильные комплексы специализированных противоэпидемических бригад Роспотребнадзора (МК СПЭБ) – автономно функционирующие формирования экстренного реагирования, укомплектованные современным диагностическим оборудованием. СПЭБ Роспотребнадзора ранее неоднократно использовались для решения задач по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, проведении важных массовых мероприятий как на территории Российской Федерации, так и за её пределами.

Поскольку первый и главный удар инфекции приняла на себя Москва, в рамках упреждающих действий по обеспечению необходимых объёмов лабораторной диагностики

COVID-19, на период экстренного перепрофилирования стационарной лабораторной базы ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора на массовые исследования, и в соответствии с указанием Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в г. Москву был направлен мобильный комплекс СПЭБ первого поколения ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора в составе четырех лабораторных модулей и группа высококвалифицированных специалистов, подготовленных к работе в условиях чрезвычайных ситуаций.

**Работа СПЭБ на базе ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора.** СПЭБ приступила к работе 15.03.2020. Все работы осуществлялись совместно со специалистами СПЭБ ФКУЗ Российский НИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора и специалистами ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора, в дальнейшем – также со специалистами СПЭБ ФКУЗ «Волгоградский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора и СПЭБ ФКУЗ «Ростовский-на-Дону противочумный институт» Роспотребнадзора. Перед СПЭБ была поставлена задача по организации на базе лабораторий МК СПЭБ ПЦР-диагностики COVID-19 с целью обеспечения мощности молекулярно-генетических исследований до 1500 проб в сутки материала от больных и пациентов с подозрением на COVID-19 из медицинских организаций г. Москвы, а также секционного материала.

Всю работу СПЭБ в г. Москве можно условно разделить на 4 этапа.

***1 этап. Развертывание СПЭБ. Организация работы.*** На первом этапе были решены следующие первостепенные задачи:

- бригада СПЭБ ФКУЗ Ставропольский противочумный институт, в соответствии с планом работ, была полностью укомплектована высококвалифицированными специалистами, лабораторным оборудованием, диагностическими препаратами, переносным информационно-коммуникационным оборудованием и другим расходным имуществом;
- адаптирован порядок функционирования лабораторий МК СПЭБ к работе на базе развёртывания с учётом включения в состав бригад специалистов Противочумного центра и РосНИПЧИ «Микроб»;
- разработана схема движения проб исследуемого материала и персонала;
- адаптированы рабочие инструкции для каждого этапа лабораторной диагностики;
- обеспечена биологическая безопасность личного состава и окружающей среды;
- разработан порядок взаимодействия СПЭБ с другими организациями лабораторно-диагностической и лечебно-профилактической сети.

На выделенной территории ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора в течение 6 ч было проведено развёртывание МК СПЭБ в составе четырех лабораторных модулей на базе автошасси: индикационная, бактериологическая, санитарно-гигиеническая лаборатории и лаборатория поддержки бактериологических исследований. Место дислокации модулей, маршруты движения ПБА и персонала были обозначены как «зона строгого противоэпидемического режима», вход на территорию ограничен сигнальной лентой.

В помещениях здания Противочумного центра были организованы:

- штаб для координации всей работы;
- приём и временное хранение транспортировочных контейнеров с пробами;
- хранение расходных материалов и реагентов, санитарный пропускник, гардероб и помещение для отдыха сотрудников.

При участии Департамента здравоохранения города Москвы были организованы и обеспечены необходимым техническим оборудованием 14 рабочих мест для регистрации поступающих проб в системе ЕМИАС и последующего внесения результатов исследований. Для проведения данной работы были задействованы специалисты Противочумного центра, ФБУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора, ФБУН ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана, ГБУ МФЦ города Москвы.

## ***II этап. Выполнение на базе СПЭБ всего комплекса лабораторных исследований методом ПЦР.***

Материал для исследования в контейнерах, биксах или сумках-холодильниках передавали в лабораторию индикации (блок для работы с инфицированным материалом), где осуществляли разбор и кодирование, первичную подготовку и обеззараживание проб для последующего исследования методом ПЦР в режиме реального времени. Для проведения молекулярно-генетических исследований были перепрофилированы бактериологическая и санитарно-гигиеническая лаборатории, а также блок для работы с обеззараженным материалом индикационной лаборатории. При этом в бактериологической и санитарно-гигиенической лабораториях были оборудованы рабочие места по экстракции нуклеиновых кислот из обеззараженного материала и рабочие места по проведению обратной транскрипции и ПЦР, на базе индикационной лаборатории – рабочее место по проведению обратной транскрипции и ПЦР.

Для проведения ПЦР в реальном времени использовали амплификаторы роторного типа Rotor-Gene Q (QIAGEN GmbH, Германия): 2 - в индикационной лаборатории (блок для работы с обеззараженным материалом) и 2 - в санитарно-гигиенической лаборатории.

Дополнительно индикационная, бактериологическая и санитарно-гигиеническая лаборатории были оснащены амплификатором планшетного типа CFX 96 (BioRad, США) и термоциклерами «Терцик» (ООО «НПО ДНК-технология», Россия) для проведения реакции обратной транскрипции.

Исходно СПЭБ была обеспечена наборами реагентов, расходными материалами, средствами индивидуальной защиты, дезинфицирующими средствами для работы в течение одной недели. В дальнейшем по мере необходимости расходными материалами и дополнительным оборудованием обеспечивал ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора.

Для защиты персонала и окружающей среды в лабораторных модулях МК СПЭБ были задействованы типовые инженерно-технические системы биологической безопасности уровня BSL 3, включающие:

- автономную приточную и вытяжную системы вентиляции, оборудованные фильтрами очистки воздуха класса HEPA и системой постоянного контроля и поддержания отрицательного давления в «заразной» зоне каждой мобильной лаборатории;
- санпропускники с душем и взаимоблокировкой дверей;
- бактерицидные облучатели рециркуляторного и открытого типа;
- БМБ II и III класса для обеспечения безопасности работ с инфицированным материалом.

Обеззараживание отходов осуществляли в лаборатории поддержки бактериологических исследований методом автоклавирования.

Работа осуществлялась в круглосуточном трехсменном режиме без выходных, среднесуточная мощность составила 750 исследований.

Полученные результаты ПЦР (внутренние протоколы) на бумажных носителях передавались в штаб, где формировалась единая база данных результатов исследований. Далее информация размещалась в Единой медицинской информационно-аналитической системе г. Москвы (ЕМИАС).

За период работы с 15.03.2020 по 20.03.2020 в МК СПЭБ было проведено 3663 исследования методом ПЦР, генетические маркеры коронавируса SARS-CoV-2 были детектированы в 162 пробах клинического материала.

В связи с резким увеличением объёма поступающего на исследование материала на фоне ухудшения эпидемиологической обстановки, перепрофилированием стационарных лабораторий Противочумного центра, включением в единую бригаду специалистов других противочумных институтов и учреждений Роспотребнадзора, с 21.03.2020 алгоритм использования МК СПЭБ был изменён.

**III этап. Выполнение на базе модулей СПЭБ этапов выделения РНК и ПЦР с проведением пробоподготовки на стационарной базе ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора.** С 21.03.2020 по 04.04.2020 с целью обеспечения биологической безопасности и деконтаминационного режима этапы разбора, пробоподготовки, обеззараживания материала и выделение РНК осуществляли на стационарной базе ФКУЗ «Противочумный центр» Роспотребнадзора. Работу с необеззараженным материалом проводили в специализированном блоке максимальной защиты Центра, далее обеззараженный материал поступал через передаточный шлюз в оборудованные стационарные помещения, в которых были организованы рабочие места для проведения экстракции РНК из биологического материала. В МК СПЭБ проводили постановку обратной транскрипции и ПЦР. Для проведения ПЦР на данном этапе были привлечены и сотрудники консультационно-диагностического центра ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора. Всего за данный период было исследовано 21530 проб биологического материала, из них в 1218 пробах была выявлена РНК коронавируса SARS-CoV2. Среднесуточная мощность лабораторий МК СПЭБ, с учётом частичного задействования стационарной лабораторной базы Противочумного центра, составила 1500 проб.

**IV этап. Резервирование мощностей мобильных модулей СПЭБ и организация работы всех специалистов на стационарной базе Противочумного центра.** С 04.04.2020 все этапы лабораторной диагностики осуществлялись в стационарных помещениях Противочумного центра. Движение материала было организовано с соблюдением принципов поточности с территориальным разобщением каждого этапа ПЦР-анализа.

Благодаря увеличению числа специалистов и организации работ в трехсменном режиме, мощность лаборатории увеличилась до 3000-3500 проб в сутки. Повышению производительности лаборатории также способствовал переход с ручного выделения нуклеиновых кислот из биологического материала на экстракцию с помощью шести автоматических станций KingFisher (ThermoScientific), позволивший увеличить пропускную способность участка выделения нуклеиновых кислот.

Всего за период с 15.03.2020 по 04.04.2020 (21 день) было проведено 25193 исследований клинического и аутопсийного материала методом ПЦР. В работе объединённой бригады приняли участие 11 специалистов Противочумного центра, 15 - Ставропольского НИПЧИ, 32 - РосНИПЧИ «Микроб», 22 - Ростовского-на-Дону НИПЧИ, 12 - Волгоградского НИПЧИ, 5 - ФБУН МНИЭМ им. Г.Н. Габричевского. Всего в проведении лабораторных исследований новой коронавирусной инфекции методом ПЦР на базе ФКУЗ Противочумный центр с 15.03.2020 по 01.09.2020 при посменной работе было задействовано

более 250 человек из 7 учреждений Роспотребнадзора: 23 специалиста Противочумного центра, 29 - Ставропольского НИПЧИ, 71 - РосНИПЧИ «Микроб», 92 - Ростовского НИПЧИ, 31 - Волгоградского НИПЧИ, 13 - ФБУН МНИЭМ им. Габричевского, 3 - ФБУН ЦНИИ эпидемиологии. За данный период работы было проведено более 195000 исследований клинического и аутопсийного материала методом ПЦР, получено более 50 000 положительных результатов (рисунок 1).

Таким образом, организация лабораторной диагностики COVID-19 на базе лабораторий МК СПЭБ Роспотребнадзора позволила выполнять до 750 исследований методом ПЦР в сутки. Гибкий алгоритм работы, предусматривающий динамичное профильное задействование лабораторий МК СПЭБ и стационарных лабораторий Центра, позволил увеличить мощность до 3500 исследований в сутки.

**Работа специалистов СПЭБ ФКУЗ Ставропольский противочумный институт в Республике Дагестан.** В апреле 2020 г. в связи с серьезным осложнением эпидемической ситуации по COVID-19 в Республике Дагестан с целью оказания помощи в организации и проведении диагностических исследований в республику в соответствии с письмом руководителя Роспотребнадзора от 23.04.2020 № 02/7817-2020-26 направлена группа из 5 специалистов СПЭБ ФКУЗ Ставропольский противочумный институт. Группа работала на базе ФКУЗ «Дагестанская противочумная станция» Роспотребнадзора (г. Махачкала) с 19.04.2020 по 19.05.2020. Специалисты СПЭБ осуществляли все этапы ПЦР-анализа. Был организован и ежедневно производился отбор респираторных мазков у лиц по показаниям.

В связи с дальнейшим ухудшением ситуации по новой коронавирусной инфекции в Республике Дагестан в апреле-мае 2020 года, значительным ослаблением потенциала местной лабораторной службы из-за заболеваний сотрудников учреждений Роспотребнадзора COVID-19, в соответствии с приказом руководителя Роспотребнадзора от 20.05.2020 № 278 в г. Махачкалу был направлен МК СПЭБ ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора второго поколения в составе двух лабораторий на автошасси – индикационной и бактериологической.

Работа на базе мобильных комплексов СПЭБ в Республике Дагестан осуществлялась в период с 20.04.2020 по 16.06.2020 с учётом опыта работы в г. Москве. Однако перед СПЭБ был поставлен более широкий круг задач, включающий, кроме организации и проведения лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции, следующие мероприятия:

- проведение инструктажей сотрудников медицинских учреждений Республики Дагестан по соблюдению режима безопасности работ с клиническим материалом и при проведении лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции;

- обучение специалистов учреждений Роспотребнадзора Республики Дагестан диагностике COVID-19 методом ПЦР;
- оказание консультативно-методической помощи медицинским учреждениям Республики Дагестан по организации лабораторной диагностики COVID-19.

Всего были задействованы 14 сотрудников ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора, включая инженеров. Бригада была оснащена двумя линиями оборудования для ПЦР-исследований с детекцией результатов в формате «реального времени», диагностическими наборами, расходными материалами, средствами индивидуальной защиты, дезинфектантами в полном объеме.

МК СПЭБ был развернут на территории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Дагестан» (г. Махачкала). В индикационной лаборатории МК СПЭБ проводились разбор, кодировка, обеззараживание проб клинического материала, работа первой ПЦР-линии (экстракция РНК, обратная транскрипция, ПЦР), в бактериологической лаборатории МК СПЭБ функционировала вторая линия ПЦР. Специалисты СПЭБ также осуществляли диагностические исследования на стационарной базе бактериологической лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Дагестан», дополнительно оснащенной вспомогательным оборудованием СПЭБ, и были задействованы на этапах выделения РНК, обратной транскрипции, ПЦР.

**Диагностическая работа.** За период с 20.04.2020 по 18.05.2020 специалистами СПЭБ исследовано 6026 проб клинического материала, получено 1946 положительных результатов, из них 1912 - первично положительных. Среднее количество исследований составляло 200 проб в день, доля первичных положительных результатов в среднем равнялась 31,42 %, в отдельные дни достигая 45-57 % (рисунок 2). За данный период количество исследований СПЭБ составило 22 % от общего числа анализов по диагностике COVID-19 в Республике Дагестан, доля положительных результатов – 58 % от совокупного количества полученных положительных тестов в республике.

В период с 24.05.2020 по 16.06.2020 специалистами СПЭБ в лабораториях МК СПЭБ и бактериологической лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Дагестан» исследовано 14979 проб клинического материала, получено 1600 положительных результатов. По сравнению с периодом работы с 20.04.2020 по 18.05.2020, при возросшем количестве исследований в день более чем в 3 раза (в среднем свыше 600 тестов в день), доля полученных положительных результатов уменьшилась втрое, составляя в среднем 10,73 % (рисунок 3).

Кроме первичной ПЦР-диагностики COVID-19 СПЭБ осуществляла функции референс-лаборатории по верификации результатов исследований, проведенных в ООО

«Единая клинико-диагностическая лаборатория» (г. Буйнакск), лабораторных отделениях мобильного многопрофильного полевого госпиталя воинской части № 74814 (г. Буйнакск) и мобильного многопрофильного полевого госпиталя, развёрнутого в н.п. Ботлих.

Всего за весь период работы с 20.04.2020 по 16.06.2020 специалистами СПЭБ исследовано 21005 проб клинического материала, получено 3546 положительных результатов. Количество анализов, проведенных СПЭБ, составило 19 % от общего числа исследований по ПЦР-диагностике новой коронавирусной инфекции в Республике Дагестан за данный период, доля положительных результатов – 54 %.

Также была оказана консультативно-методическая помощь с проведением обучающих занятий для персонала четырех организаций Роспотребнадзора и четырех учреждений Минздрава Республики Дагестан (г. Махачкала, г. Буйнакск, г. Кизляр). Проведён инструктаж по соблюдению режима безопасности работ с клиническим материалом при проведении лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции, обучение методикам отбора респираторных мазков, разбора, пробоподготовки и обеззараживания проб клинического материала, экстракции РНК, проведению реакции обратной транскрипции, постановки ПЦР и интерпретации полученных результатов при ПЦР-диагностике COVID-19.

Таким образом, СПЭБ Роспотребнадзора выполнила поставленные задачи не только по лабораторной диагностике опасной инфекционной болезни, но и задачи по обучению специалистов республики методам выявления нуклеиновых кислот вируса SARS-CoV2 с помощью ПЦР, организации работ и соблюдению требований режима биологической безопасности.

### **Заключение**

Работа мобильных комплексов СПЭБ Роспотребнадзора (на базе автошасси) при реализации мероприятий по противодействию новой коронавирусной инфекции COVID-19 в г. Москве и г. Махачкале осуществлялась в наиболее сложный период негативного развития ситуации, роста заболеваемости и недостаточной готовности лабораторных баз. Во всех случаях были использованы форматы как автономного функционирования, так и во взаимодействии со стационарными лабораториями.

Анализ деятельности СПЭБ позволяет сформулировать основные принципы организации их работы в этот период.

1. Тактика опережающих действий на основе прогноза ситуации в конкретном регионе, расчёта потребности в кадровом и материальных ресурсах на основе накопленного опыта работы СПЭБ при крупных вспышках и массовых обследованиях.



2. Гибкая тактика использования потенциала мобильных комплексов СПЭБ: в режиме автономной работы и во взаимодействии со стационарными лабораториями учреждений Роспотребнадзора.

3. Дифференцированный подход к организации каждого этапа с целью обеспечения максимальной эффективности и производительности работ.

4. Оперативная и эффективная организация работы объединенных бригад специалистов из различных учреждений Роспотребнадзора за счет унифицированной структуры МК СПЭБ.

5. Усиленный контроль и анализ данных на этапе учёта и выдачи результатов ПЦР-исследования с целью правильной интерпретации ПЦР и исключения выдачи ложноположительных ответов, риск получения которых возрастает при больших объемах тестирования.

6. Усиленный контроль деконтаминационных мероприятий на этапах выделения нуклеиновых кислот, проведения обратной транскрипции и ПЦР в соответствии с действующими нормативно-методическими документами («контроль контроля») для обеспечения бесперебойной работы лабораторий в условиях высокой поточности.

7. Дальнейшее развитие консультативно-методического (образовательного) направления деятельности специалистов бригад, как важного инструмента повышения уровня диагностических исследований в регионе и инструмента межведомственного взаимодействия.

Тактика эпидемиологического мониторинга COVID-19 в Российской Федерации, основанная на поэтапном расширении сети диагностических лабораторий, тотальном контроле точности лабораторной диагностики на первых этапах пандемии, обеспечение лабораторных баз отечественными лабораторными реагентами – способствовали высокому качественному и количественному уровню диагностики, своевременному выявлению бессимптомных форм.

Очевидно, что именно современные научно-методические подходы к решению этой проблемы, полноценное использование имеющейся технологической базы позволили добиться необходимых результатов по защите населения Российской Федерации от новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Использование мобильных СПЭБ Роспотребнадзора в очередной раз продемонстрировало их роль в качестве универсального инструмента противодействия эпидемиям инфекций как бактериальной, так и вирусной природы.