



Организация диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19 в РНПЦ эпидемиологии и микробиологии

Горбунов В.А., *к.м.н., доцент*, директор РНПЦ
эпидемиологии и микробиологии

Дромина А.М., *к.м.н., доцент*, **Носова Е.С.**, *к.м.н.*,
Петкевич А.С., *к.м.н., доцент*, **Шмелева Н.П.**, *к.м.н.*,
Амвросьева Т.В., *д.м.н., проф.*, **Красько А.Г.**, *к.м.н.*,
доцент

Минск, 2020





РНПЦ эпидемиологии и микробиологии - ведущий национальный научно-методический центр по диагностике инфекционных болезней человека

В республике в течение нескольких последних лет налажено регулярное еженедельное информирование руководства Министерства здравоохранения о состоянии эпидемической ситуации по данным СМИ в мире в целом, у наших ближайших соседей, и о мерах, которые необходимо или целесообразно принимать в Республике Беларусь для своевременного реагирования на те или иные изменения в эпидемической ситуации



Хронология событий



РНЦ эпидемиологии
и микробиологии

1 января 2020 г. Сообщение о выявленной в китайском городе Ухань (административный центр провинции Хубэй) вирусной пневмонии неустановленной этиологии (зарегистрировано 27 заболевших, у 7 состояние оценивалось как тяжелое). Этиология заболевания неизвестна, но, по мнению китайских специалистов, заболевание не являлось новым видом тяжелого острого респираторного синдрома (атипичная пневмония, SARS).

3 января 2020 г. В ВОЗ предоставлена информация о выявленном в Ухане кластере случаев заболевания «вирусной пневмонией неизвестной этиологии», руководство Министерства здравоохранения Республики Беларусь информировано о данной ситуации и начало оперативно ее отслеживать.

17 января 2020 г. ВОЗ публикует комплекс документов с рекомендациями, связанных с противодействием вспышке нового заболевания для стран (протокол выявления вируса 2019-nCoV методом ПЦР в режиме реального времени; временные рекомендации лабораториям и субъектам, занятым в работах по лабораторному тестированию пациентов в случаях, соответствующих определению подозрительных на пневмонию, ассоциированную с новым коронавирусом; опубликованы генетические последовательности 2019-nCoV).



Хронология событий



С 23 января 2020 г. в РНПЦ эпидемиологии и микробиологии – тестирование образцов, в которых может содержаться вирус SARS-CoV-2, выполнялось в надлежащим образом оснащенных лабораториях персоналом, прошедшим обучение соответствующим техническим процедурам и правилам техники безопасности.

- обеспечена готовность к оперативному проведению лабораторных исследований биологического материала от лиц с симптомами, не исключающими инфекцию, вызванную коронавирусом 2019-nCoV
- начаты диагностические скрининговые исследования, тестирование на 2019-nCoV – тесты амплификации нуклеиновых кислот для выявления 2019-nCoV
- разработан экспериментальный набор

С 30 января 2020 г. исследования организованы круглосуточно и без выходных



Разработка средств и методов детекции РНК возбудителя COVID-19



РНЦ эпидемиологии
и микробиологии

Набор «COVID-19-скрин» - первый диагностический препарат, разработанный сотрудниками центра в Республике Беларусь в январе 2020 г. для обеспечения готовности страны к выполнению оперативных диагностических исследований по выявлению нового коронавируса

РНЦ эпидемиологии и микробиологии
«COVID-19-скрин»
Набор реагентов для выявления генетического материала коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в режиме реального времени
ТУ BY 100558032.421 – 2020
220114, г. Минск, ул. Филимонова, 23 тел. (017) 2673767 • Факс: (017) 2673093 E-mail: belrim@gmail.com • http://www.belrim.by

• Для оперативного выполнения поручения Министерства здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с письмом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 января 2020 г. № 7-19/1486 «О предупреждении завоза и распространения инфекции, вызванной коронавирусом 2019-nCoV» научными сотрудниками в кратчайшие сроки на инициативной основе был разработан набор реагентов «COVID-19-скрин» для выявления генетического материала коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в режиме реального времени (ТУ BY 100558032.421-2020)

• Поставлено в практику **6480** различных наборов по диагностике COVID-19

• Разрешение Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.10.2020 № 1-4-20/11878 о проведении регистрации



СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
Адресок

СВЕРЖДАЮ
Директор Государственного учреждения
«Республиканский научно-практический
центр эпидемиологии и микробиологии»
В.А. Горбунов
2020 г.

Инструкция по применению
НАБОРА РЕАГЕНТОВ «COVID-19-скрин» ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ
ГЕНЕТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА КОРОНАВИРУСА SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПЦР
В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

ТУ BY 100558032.421 - 2020

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора Республиканского
университетского предприятия «Центр экспертизы и
исследований в здравоохранении»
И.И. Заставкова



РАЗРАБОТЧИК:
РНЦ эпидемиологии и микробиологии
Заведующий лабораторией гриппа и
гриппоподобных заболеваний
Н.П. Шмелева
«4» апреля 2020 г.
Научный сотрудник лаборатории гриппа и
гриппоподобных заболеваний
Н.В. Сизец
«9» апреля 2020 г.



Внешняя оценка качества лабораторной диагностики COVID-19

В рамках программы Внешней оценки качества диагностики, проводимой ВОЗ, Национальный центр по гриппу и ОРВИ, функционирующий на базе РНПЦЭМ, подтвердил качество диагностики COVID-19 с использованием набора «COVID-19-скрин»

В соответствии с установленным порядком для проведения Внешней оценки качества диагностики 5 первых положительных и 10 отрицательных образцов были направлены по линии Глобальной сети наблюдения за гриппом ВОЗ в Сотрудничающий центр по возникающим инфекциям и биологическим угрозам (Институт им. Роберта Коха, Германия).

Исследования показали 100% совпадение с результатами полученными с использованием набора реагентов «COVID-19-скрин».

WHO External Quality Assessment Programme of SARS-CoV-2 by RT-PCR (2020)
WHO SARS-CoV-2-EQAP-01-2020-09-15-172

World Health Organization

External Quality Assessment Programme
for the Detection of SARS-CoV-2 by RT-PCR

(2020)

Your lab code:	172
Date panel sent: (dd/mm/yyyy)	20/05/2020
Date panel received:	25/05/2020
Date results reported:	22/06/2020
Turn-around time (days):	28

Sample	Intended result	Your result	Assessment
2020-01	SARS-CoV-2 detected	SARS-CoV-2 detected	Concordant
2020-02	SARS-CoV-2 detected	SARS-CoV-2 detected	Concordant
2020-03	Negative/ SARS-CoV-2 NOT detected	Negative	Concordant
2020-04	Negative/ SARS-CoV-2 NOT detected/ Human Coronavirus OC43 detected	OC43 detected	Concordant
2020-05	SARS-CoV-2 detected	SARS-CoV-2 detected	Concordant

This individual report also certifies your completion in the World Health Organization
External Quality Assessment Programme for the Detection of SARS-CoV-2 by RT-PCR (2020).

Enquiries:
Please direct to eqap@dh.gov.uk

Date of issue: 15 September 2020
Microbiology Division, Public Health Laboratory Services Branch, CHP, DH
Page 1 of 1



В Институте им. Роберта Коха проведено полногеномное секвенирование SARS-CoV-2 трех отправленных образцов, нуклеотидные последовательности были представлены в международной базе данных GISAID

© 2008 - 2020 | [Terms of Use](#) | [Privacy Notice](#) | [Contact](#)

GISAID

You are logged in as [Nataliya Shmialiova](#) - [logout](#)

Registered Users | EpiFlu™ | **EpiCoV™** | My profile

[EpiCoV™](#) | [Browse](#) | [Downloads](#) | [Upload](#) | [My Unreleased](#)

Search

Accession ID Virus name complete high coverage
Location Host low coverage excl w/Patient status
Collection to Submission to
Clade Lineage Mutation

<input checked="" type="checkbox"/>	Virus name	Passage de	Accession ID	Collection dat	Submission C	<input type="checkbox"/>	Length	Host	Location	Originating lab
<input type="checkbox"/>	hCoV-19/Belarus/ChVir2070/2020	Original	EPI_ISL_451948	2020-03	2020-05-25		29 860	Human	Europe / Belarus	The Republicar
<input type="checkbox"/>	hCoV-19/Belarus/ChVir2073/2020	Original	EPI_ISL_419693	2020-03	2020-04-03		29 866	Human	Europe / Belarus	The Republicar
<input type="checkbox"/>	hCoV-19/Belarus/ChVir2072/2020	Original	EPI_ISL_419692	2020-03	2020-04-03		29 862	Human	Europe / Belarus	The Republicar



Санитарно-противоэпидемические мероприятия по организации работы с SARS-CoV-2 в РНПЦ ЭМ

Лаборатория гриппа и гриппоподобных заболеваний первой начала диагностику COVID-19, по мере увеличения объема работы последовательно подключались 5 лабораторий.



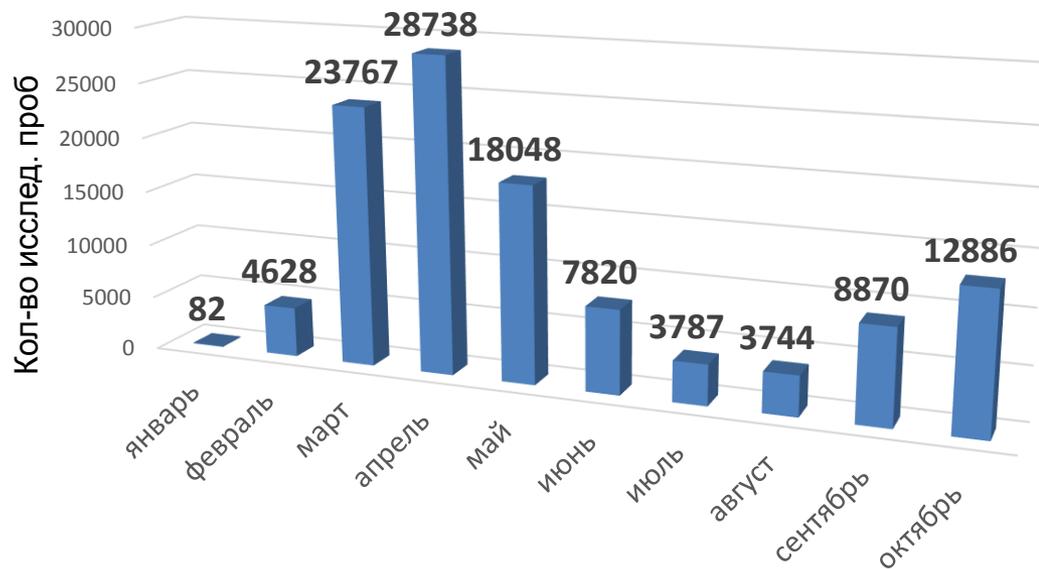
С января по октябрь издано 19 приказов по РНПЦ эпидемиологии и микробиологии: об усилении мер по проведению лабораторных исследований биологического материала, о проведении лабораторных испытаний диагностических тест-систем для выявления вируса SARS-CoV-2, о производстве наборов по COVID-19, об исследовании секционного материала, об упорядочении работ по исследованию биологического материала на COVID-19, об оказании гражданам платных медицинских услуг по лабораторному исследованию на наличие коронавируса SARS-CoV-2, и пр.



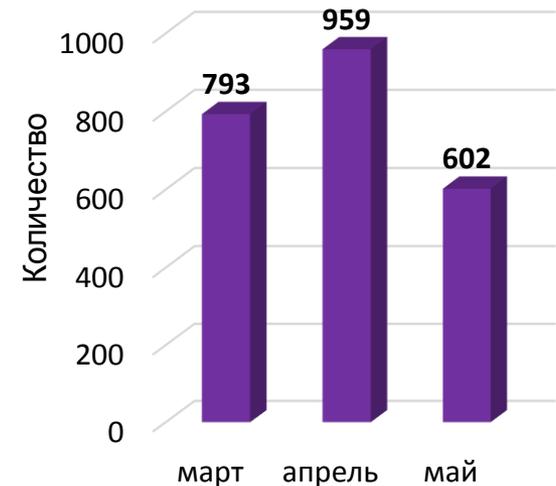


Динамика выполнения ПЦР-исследований для выявления SARS-CoV-2 в РНПЦЭМ

На 31.12.2020 в Центре всего выполнено **143 571** исследований образцов биоматериала на наличие коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в режиме реального времени.



Среднесуточное количество исследованных проб



январь–март 2020 г. – только в РНПЦЭМ.

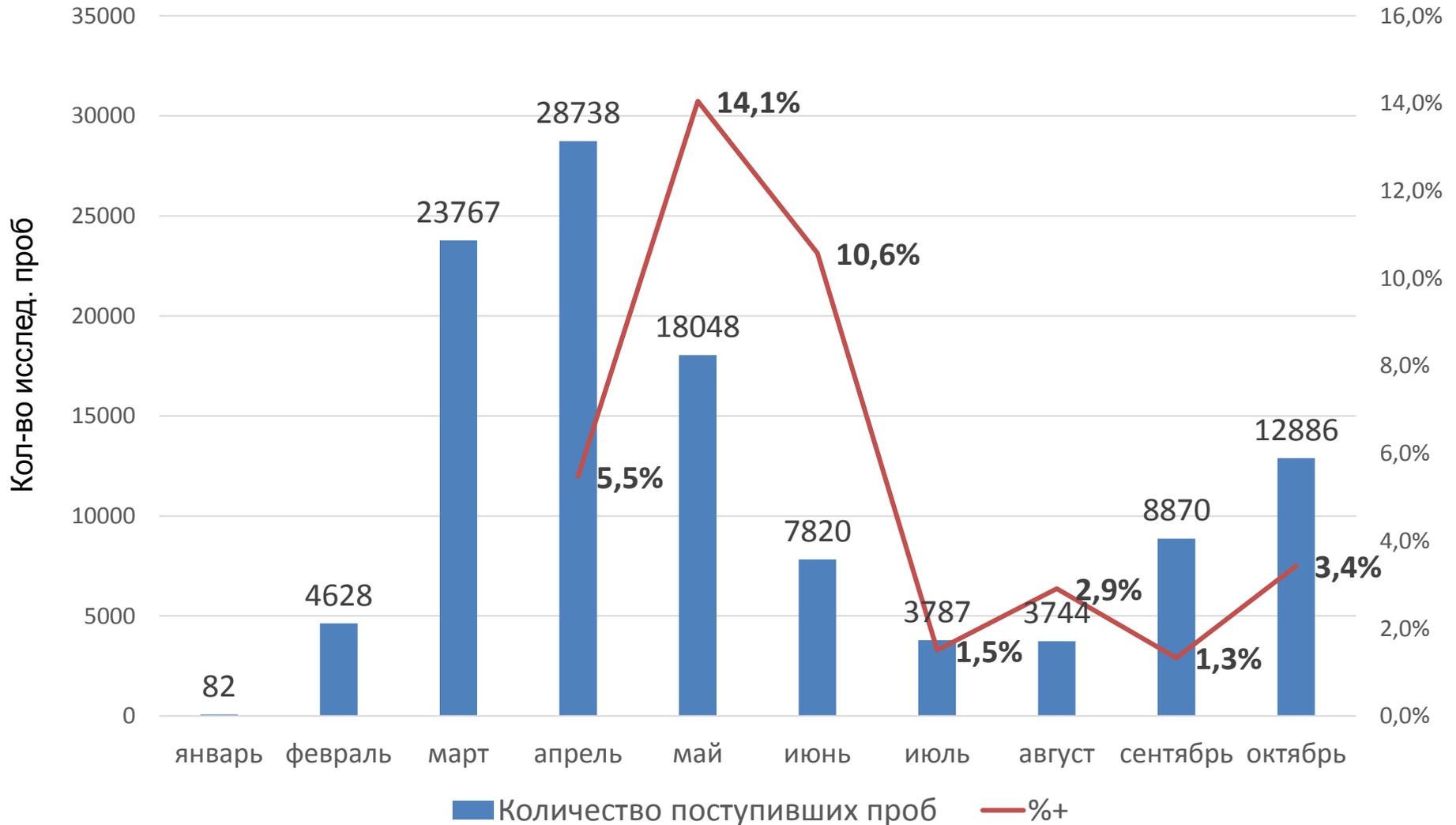
С 31 марта дополнительно включены **11** лабораторий республики.

К 15.05.2020 >20% всех ПЦР исследований в республике выполнены на базе РНПЦЭМ.

В декабре в график запуска лабораторного тестирования на коронавирус COVID-19 **включены 60 лабораторий.**



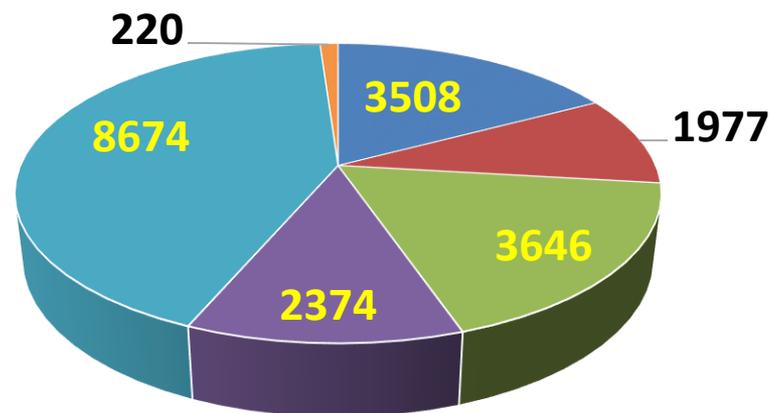
Доля положительных проб SARS-CoV-2 по месяцам



Распределение исследованных в ПЦР проб по областям и учреждениям

(N=115 562)

Области	Кол-во исследований
г. Минск	20399
Брестская область	679
Витебская область	1124
Гомельская область	709
Гродненская область	696
Минская область	37228
Могилевская область	593



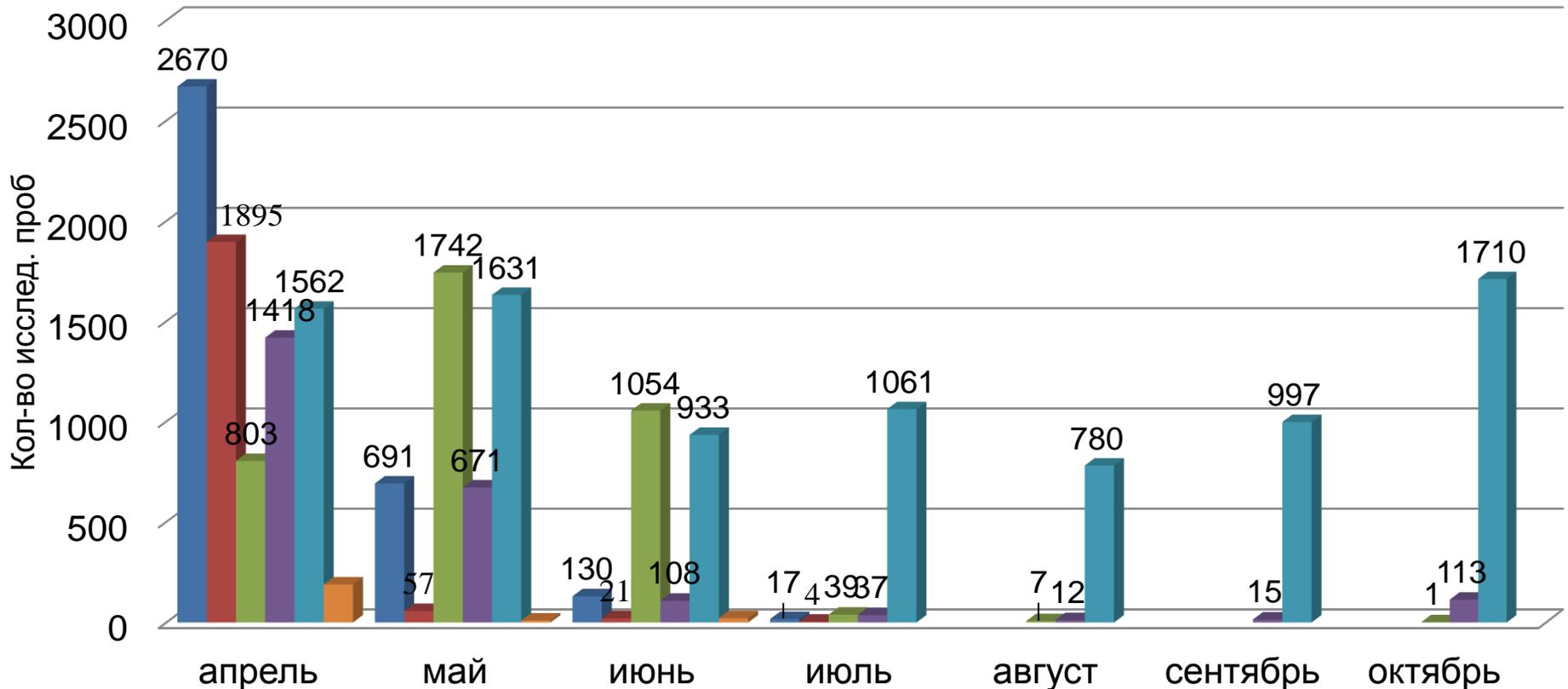
- Стационары
- Поликлиники
- Военные учреждения
- РНПЦ
- ЦГЭиОЗ
- Прочие

Распределение поступивших проб из организаций здравоохранения республики (на примере г. Минска)



РНПЦ эпидемиологии
и микробиологии

■ Стационары ■ Поликлиники ■ Военные учреждения ■ РНПЦ ■ ЦГЭиОЗ ■ Прочие



Организация учета и регистрации поступившего биоматериала



РНЦ эпидемиологии
и микробиологии

Создание Call-центра

Усовершенствование базы лабораторной информационной системы (ЛИС) позволяет автоматизировать и перевести в электронный вид все ключевые рабочие процессы подразделений лабораторной диагностики медицинских учреждений. Все этапы лабораторных исследований автоматизированы, выполняется штрихкодирование первичных проб пациентов.



1С:Медицина. Клиническая лаборатория. редакция 1.1 (1С:Предприятие)

Главное | Procedурный кабинет | ИФА | Отчетность | Интеграция | Расчеты с контрагентами | Склад | Настройки | Сервис | Администрирование

Начальная страница | Журнал регистрации исследований

Журнал регистрации исследований

Дата с: 03.11.2020 по: 04.11.2020. Нумерация листов с: 1. Сформировать

Вид исследования: ПЦР. Лаборатория:

№ пр/п	Дата поступления	Штрихкод образца	Регистрационный номер	Фамилия, инициалы	Пол	Возраст	Адрес (регистрация)	Название организации	Артикул	Цена услуги	Результ исследования
118 090	03.11.2020 18:04:38	000000202316		Алптар тошубоуб М.	Муж	56 лет		Алптар тошубоуб М.		38,39	Коронавирус СО нос). РНК не обн
118 091	03.11.2020 18:04:39	000000202332		Горбатенко К. Д.	Муж	6 лет		АэроБелСервис		38,39	Коронавирус СО нос). РНК не обн
118 092	03.11.2020 18:04:51	000000202735	119238	Любидская Т. Ю.	Жен	57 лет		ГКИБ Городская клиническая инфекционная больница г. Минска		0	Коронавирус СО нос). РНК обнару
118 093	03.11.2020 18:04:51	000000202736	119239	Малашук А. М.	Муж	61 год		ГКИБ Городская клиническая инфекционная больница г. Минска		0	Коронавирус СО нос). РНК обнару
118 094	03.11.2020 18:04:51	000000202739	119240	Василькова Г. П.	Жен	61 год		ГКИБ Городская клиническая инфекционная больница г. Минска		0	Коронавирус СО нос). РНК обнару
118 095	03.11.2020 18:04:51	000000202740	119241	Варченко С. В.	Муж	68 лет		ГКИБ Городская клиническая инфекционная больница г. Минска		0	Коронавирус СО нос). РНК обнару
118 096	03.11.2020 18:04:51	000000202741	119242	Шарапова С. В.	Жен	45 лет		ГКИБ Городская клиническая инфекционная больница г. Минска		0	Коронавирус СО нос). РНК обнару





Сероэпидемиологические исследования

Методы быстрой диагностики инфекции базируются на ПЦР. Это высокоскоростной (2-5 часов) и высокочувствительный метод. Методом ПЦР можно обнаружить вирус в активной фазе инфекции.

Диагностика ранее инфицированных имеет огромное значение: у части заразившихся инфекции протекают в стертой или бессимптомной форме.

Сероэпидемиологические исследования проводятся с целью определить масштаб распространения COVID-19 среди населения, не обращавшегося за медицинской помощью, а также лиц, которые не были выявлены в связи с отсутствием или слабой выраженностью симптомов.

Использование инновационных биотехнологий для создания средств серодиагностики COVID-19



ФНПЦ эпидемиологии
и микробиологии

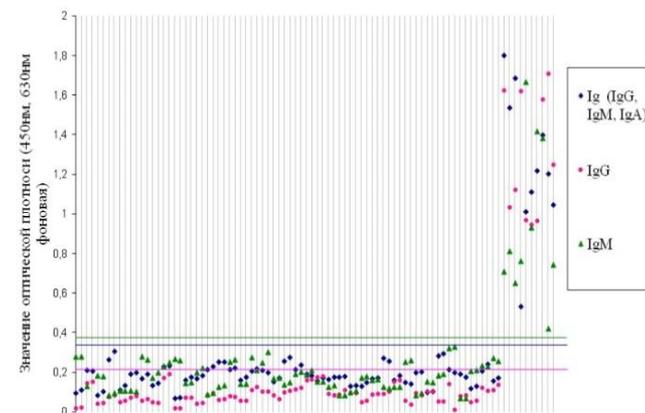
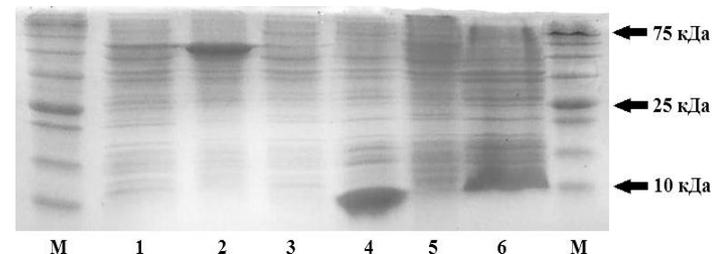
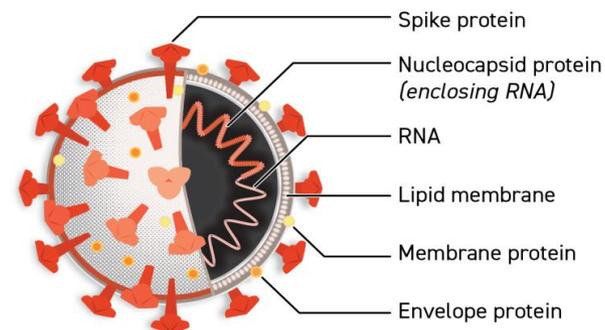
С применением методов генной инженерии разработана современная технология и получены рекомбинантные полипептиды коронавируса SARS-CoV-2.

На их основе созданы ИФА наборы для детекции в сыворотке/плазме крови пациентов иммуноглобулинов M, G и суммарных антител.

Наборы успешно прошли клинические испытания, получено разрешение Минздрава на производство, применение и реализацию, завершается процедура государственной регистрации.

Они доступны по цене для широкого применения в практическом здравоохранении.

SARS-CoV-2



Наборы для выявления основных классов антител к коронавирусу SARS-CoV-2 производства РНПЦЭМ



РНПЦ эпидемиологии
и микробиологии



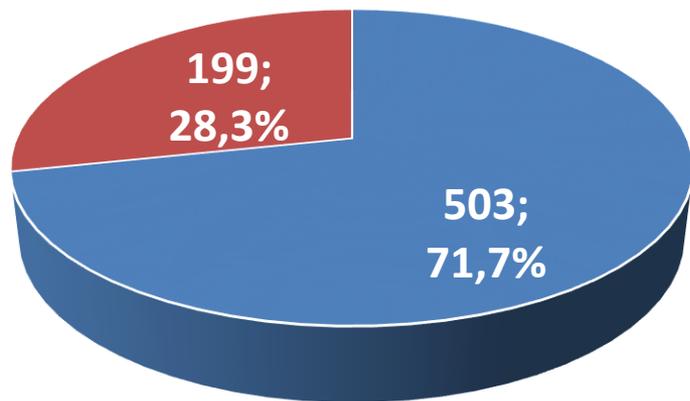
Набор реагентов для выявления суммарных антител (IgA, IgM, IgG) к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа «**SARS-CoV-2-РекИФА-АТ**» ТУ РБ 100558032.422-2020

Набор реагентов для выявления иммуноглобулинов М к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа», «**SARS-CoV-2-NP-ИФА-M**» ТУ BY 100558032.423 – 2020

Набор реагентов для выявления иммуноглобулинов G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа», «**SARS-CoV-2-NP-ИФА-G**» ТУ BY 100558032.423 - 2020

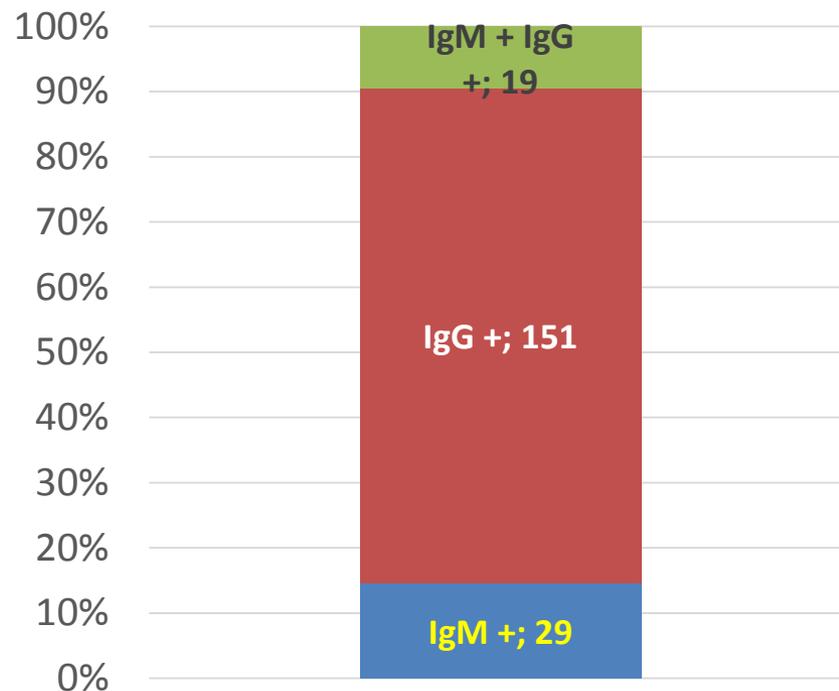
В настоящее время диагностические наборы поставляются в учреждения здравоохранения нашей страны и экспортируются, широко используются в научно-исследовательских работах и для оказания медицинских услуг населению.

Серологические исследования на определение антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 (n=702)



■ Отриц ■ Полож

Положительные пробы



Тест-системы для диагностики COVID-19 производства РНПЦЭМ



РНПЦ эпидемиологии
и микробиологии

№ п/п	Наименование	Кол-во
1	Набор реагентов для выявления иммуноглобулинов G к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа « SARS-CoV-2-NP-ИФА-G »	132
2	Набор реагентов для выявления иммуноглобулинов M к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа « SARS-CoV-2-NP-ИФА-M »	156
3	Набор реагентов для выявления суммарных антител к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа « SARS-Cov-2-РекИФА-АТ »	23
4	Набор реагентов для получения кДНК на матрице РНК « РЕВЕРТАЗА-M-MuIV-50 »	2408
5	Набор реагентов « Covid-19-скрин » для выявления генетического материала коронавируса SARS-CoV-2 методом ПЦР в режиме реального времени	1227
6	Набор для выделения ДНК/РНК « НуклеСорб » с применением колонок с сорбирующей мембраной	2059
7	Набор реагентов « КОРОНА-ген » для выявления генетического материала респираторных коронавирусов 229E, NL63, BetaCoV1, HKU1 методом ПЦР в режиме реального времени	40
8	Набор реагентов для одновременного выделения ДНК и РНК из биологического материала методом преципитации « НК экстра »	723



Произведено для учреждений санитарно-эпидемиологической службы:
400 «Covid-19-скрин»; 800 «НуклеСорб»; 800 «РЕВЕРТАЗА-M-MuIV-50»

Платные медицинские услуги



РНПЦ эпидемиологии
и микробиологии

РНПЦЭМ проводит исследования по лабораторной диагностике инфекционных заболеваний по 160 наименованиям различными методами (около 3000 исследований в месяц):

- генетическая диагностика;
- иммунологическая диагностика;
- микробиологическая диагностика;
- диагностика кишечных паразитарных заболеваний, в том числе завозных.

С 01.06.2020 в соответствии с письмом Министерства здравоохранения № 6-1112/8387-1

Центр начал активно заключать договоры на проведение лабораторных исследований по выявлению инфекции COVID-19 на платной основе для физических и юридических лиц.



<i>Заключены договоры (COVID-19)</i>	<i>Юридические лица различных форм собственности</i>	<i>Физические лица</i>
с июня 2020 г.	162	8009

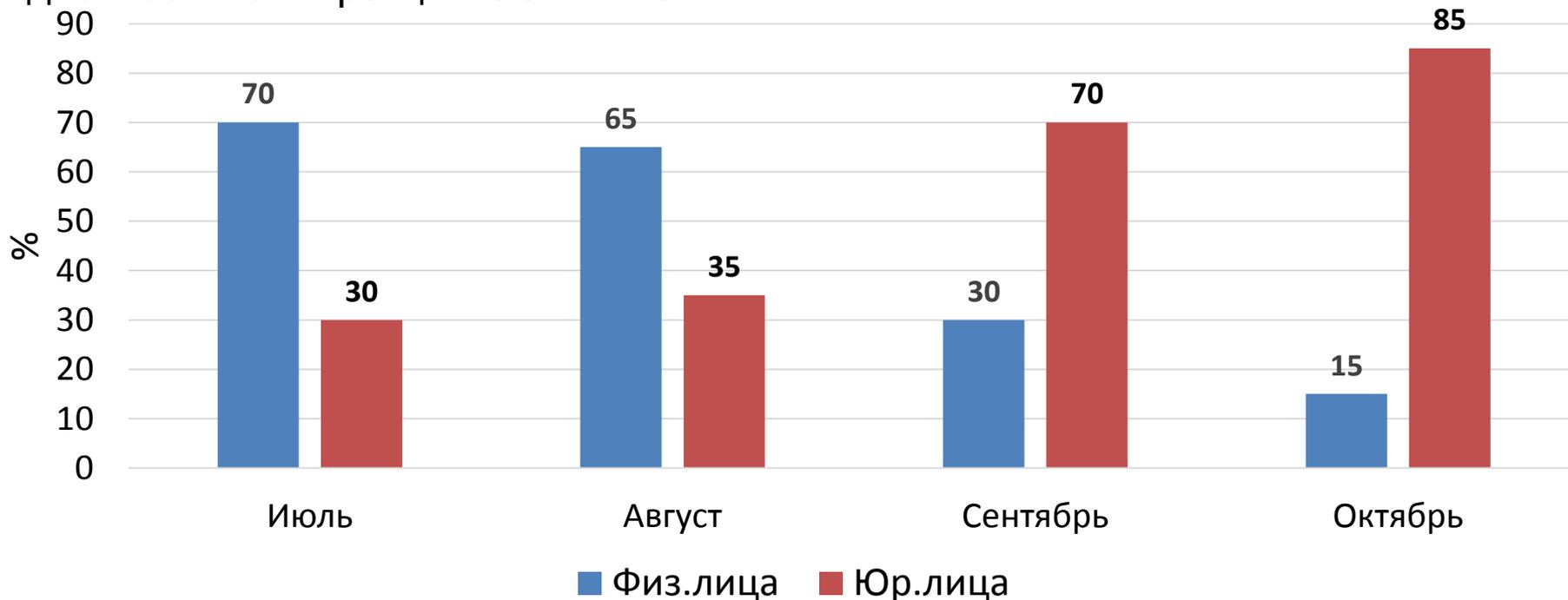
Платные медицинские услуги



РНПЦ эпидемиологии
и микробиологии

РНПЦЭМ – одно из 6 аккредитованных учреждений в г. Минске для выполнения исследований по диагностике COVID-19 с **выдачей сертификатов** лицам, **выезжающим** за границу. Результат выдается **не позже 36 часов** с момента забора биологического материала.

Все этапы лабораторных исследований **автоматизированы**, выполняется **штрихкодирование** первичных проб пациентов. **С сентября** наблюдается **увеличение** обращений юридических лиц для **заключения договоров** на оказание платных медицинских услуг по диагностике инфекции COVID-19.



Исследования биоматериала на COVID-19, выполняемые в РНПЦЭМ



РНПЦ эпидемиологии
и микробиологии

Рутинные исследования биоматериала на COVID-19 (ПЦР, ИФА):

- обследование лиц, выезжающих за пределы Республики Беларусь;
- обследование пациентов, имеющих направление на плановую госпитализацию;
- оказание платных медицинских услуг по желанию граждан

Работы по диагностике COVID-19, которые не выполняются в других учреждениях Республики Беларусь:

- срочные и внеплановые исследования, в том числе в выходные дни и в ночное время;
- круглогодичное дозорное эпидемиологическое слежение за ОРИ/ГПЗ/ТОРИ (грипп и 15 других возбудителей);
- дозорное эпидемиологическое слежение на COVID-19 (еженедельно по 210 образцов с мая 2020 г.);
- исследования аутопсийного материала



Новые проекты заданий НИР

Изучение вируса SARS-COV-2

Исследование структуры генома и протеома бета-коронавируса, выделение изолятов и характеристика штаммов. Исследования вариабельности вируса, наиболее лабильных и консервативных структур, механизмов возникновения и закрепления мутаций, их влияния на патогенность вируса, способность уклоняться от иммунной системы и лекарственных средств.

Изучение иммунного ответа человека на инфицирование вируса SARS-COV-2

Гуморальный иммунный ответ организма человека на проникновение вируса, протективные свойства иммуноглобулинов, стойкость и длительность выработки вируснейтрализующих антител. Клеточный иммунный ответ организма человека на проникновение вируса.

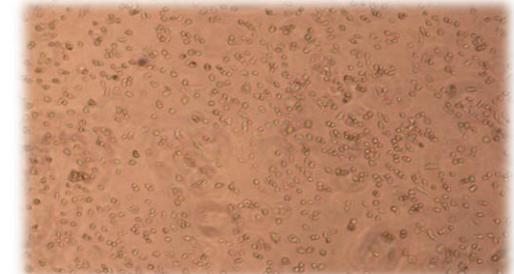
Разработка средств специфической терапии и профилактики

Средства химиотерапии. Установлена эффективная концентрация субстанций, обладающих противовирусными свойствами, сравнительное изучение степени противовирусной активности сочетаний субстанций в отношении коронавируса.

Посевы на культуре перевиваемой клеточной линии Vero-E6 (клетки почек африканских зеленых мартышек) материала нозофарингеальных смывов от пациентов с COVID-19 (3 последовательных пассажа)



Культура клеток Vero



Клеточная линия Vero-E6, через 72 ч после заражения вирусом SARS-CoV-2, разведение 10-3

Испытания вирулицидной активности дезинфицирующих средств

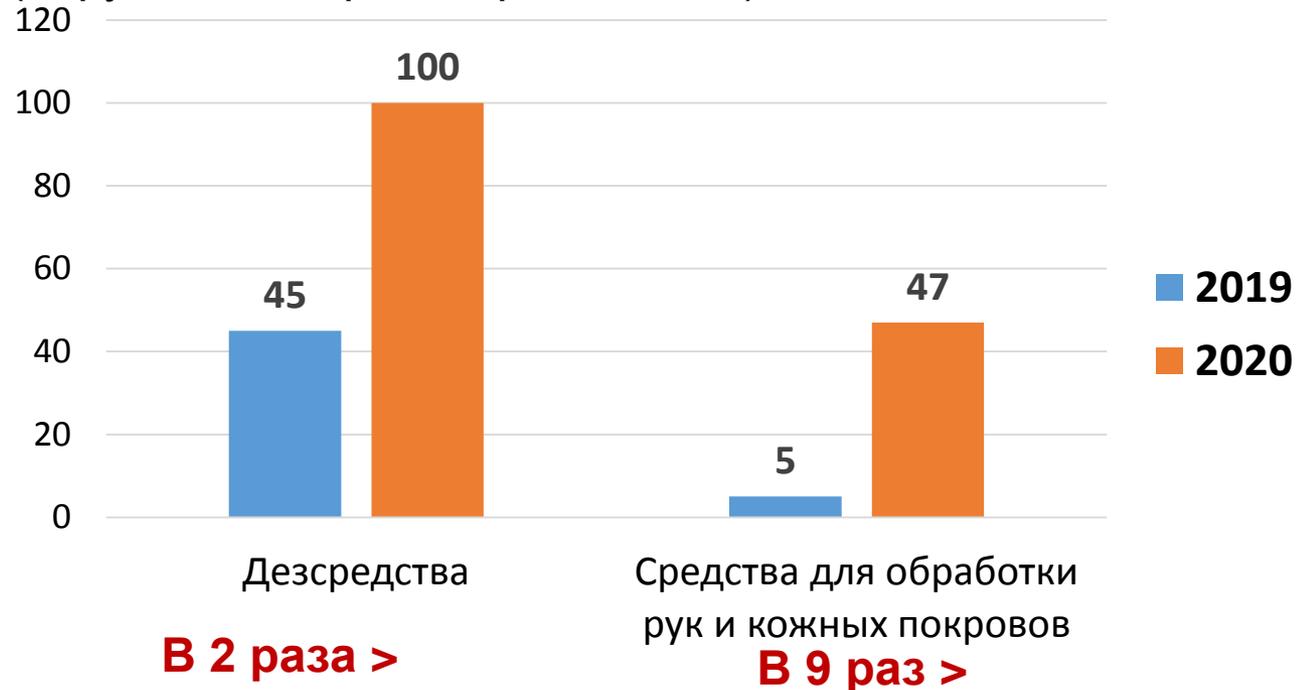


РНПЦ эпидемиологии
и микробиологии

В 2020 году выполнено **193** испытаний вирулицидной активности дезинфицирующих средств.

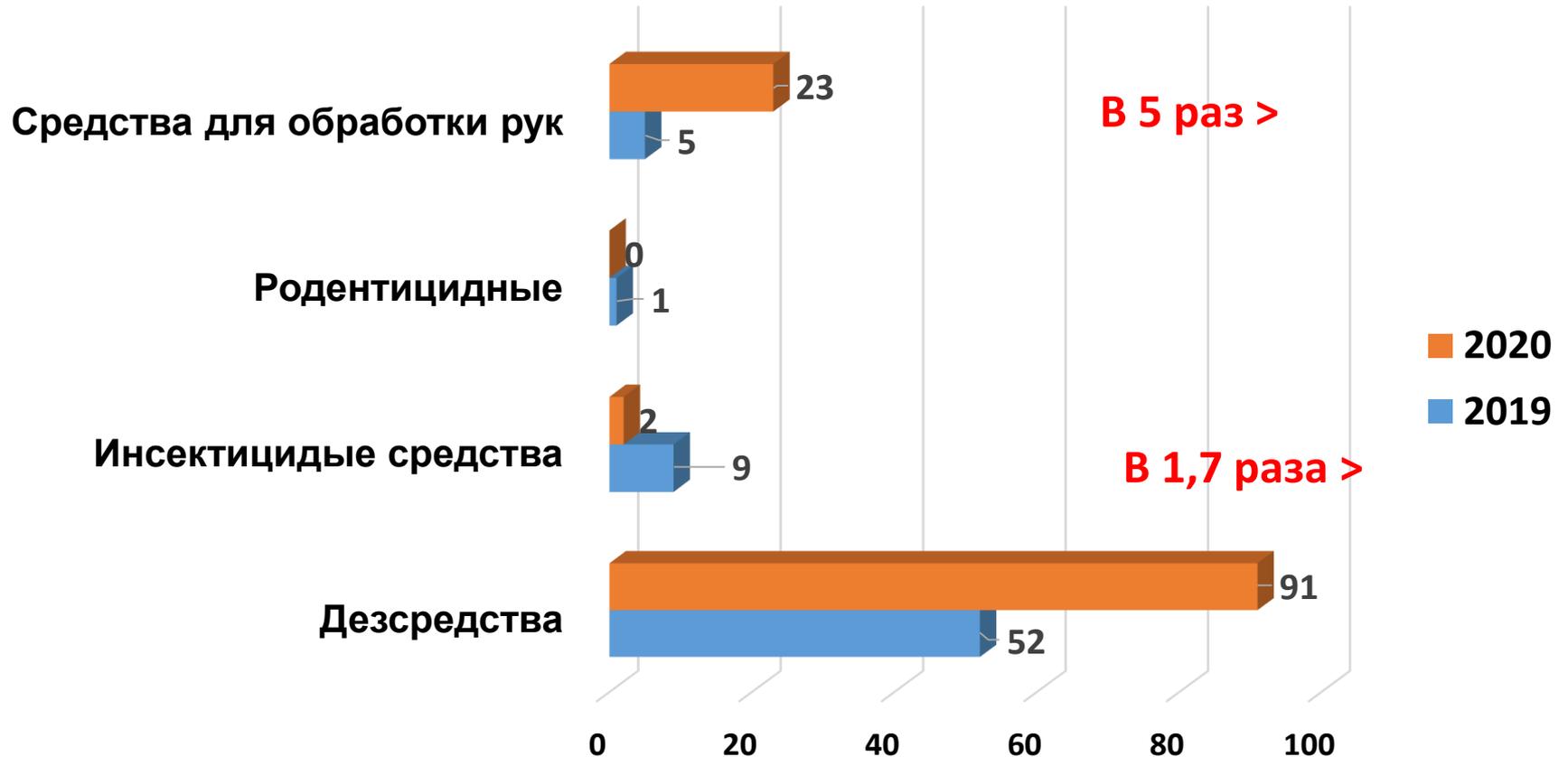
Испытания проводятся на вирусах:

- ЕСНО 6 (семейства *Picornaviridae*) – **95** испытаний
- аденовирусе 5 типа – 22
- парагриппа человека типа 3 НPIV-3 – 16
- простого герпеса первого типа (ВПГ-1) – 14
- гриппа подтипа А(Н1N1) – 18
- коронавирусе (вирусный гастроэнтерит свиней) – 28.





Работа Комиссии по средствам дезинфекции при Министерстве здравоохранения Республики Беларусь



Работа со СМИ по профилактике COVID-19



РНПЦ эпидемиологии
и микробиологии

<i>№ пп</i>	<i>Информационный ресурс</i>	<i>Тематика</i>	<i>Авторы</i>
1	Интернет-страницы СМИ (sb.by, belta.by, news.tut.by)	Происхождение, диагностика, профилактика, ограничительные мероприятия	Горбунов В.А. Дренина А.М. Шмелева Н.П. Петкевич А.С. Гасич Е.Л. Красько А.Г. Семижон П.А. Владыко А.С. Полещук Н.Н. Фомина Е.Г. Довгучиц Ж.Ю. Аблова Т.А. Ничипорук А.А.
2	Телевидение (Панорама, Клуб редакторов, Главный эфир, Беларусь- 1, ОбъективНо, ОНТ, СТВ)		
3	Пресс-конференции, интервью (Белта)		
4	Публикации («СБ. Беларусь сегодня», «Медицинский вестник», «Комсомольская правда в Беларуси», «Сельская газета»)		
5	Сайт РНПЦЭМ belriem.by		

Заключение



Пандемия коронавируса в 2020 г. поставила под угрозу множество человеческих жизней и парализовала экономическую и социальную активность всех стран мира.

Поиск способов предотвращения или снижения негативных последствий от коронавирусной инфекции сегодня является приоритетным направлением научных исследований.

Приоритетным направлением научно-технической и инновационной деятельности РНПЦ эпидемиологии и микробиологии является разработка технологий и методик для диагностики актуальных для страны инфекционных заболеваний.

В 2020 г. в РНПЦ эпидемиологии и микробиологии подготовлены 20 проектов заданий НИОК(Т)Р, в том числе по разработке высокотехнологичных медицинских изделий.

Продолжение исследований в области обеспечения биобезопасности и борьбы с эпидемиями – постоянный приоритет

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ

