

Организация работы диагностической ковидной лаборатории на базе потенциально опасного биологического объекта

С.А.Благодатских, Е.А.Тюрин, А.Е.Курилова, М.В.Храмов

ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора, Оболенск, Московская область, Российская Федерация

В работе рассматривается процесс организации диагностической ковидной лаборатории на базе потенциально опасного биологического объекта. Перед специалистами объекта была поставлена задача по проведению диагностических исследований на наличие COVID-19 в отобранном и переданном для анализа материале из регионов Московской области. Для организации работ лаборатории требовалось решить ряд организационных и профессиональных вопросов: какое помещение использовать, какие специалисты будут привлекаться к работам, каково обеспечение лаборатории соответствующим оборудованием, как сотрудники обеспечиваются защитной одеждой. Допуск персонала в рабочие помещения проводился только после приказа и ежедневного предварительного медицинского осмотра и термометрии, что позволяло оперативно исключать из коллектива носителей инфекции и минимизировать риски ее распространения. Полученный опыт позволил переосмыслить организацию временных лабораторий, выявить слабые места в работе коллектива при быстром репрофилировании работ с патогенными биологическими агентами, а также разработать меры по безопасности и применять на практике способы решения проблем нераспространения инфекции.

Ключевые слова: коронавирус, диагностическая лаборатория, биологическая безопасность, организация работ

Для цитирования: Благодатских С.А., Тюрин Е.А., Курилова А.Е., Храмов М.В. Организация работы диагностической ковидной лаборатории на базе потенциально опасного биологического объекта. Бактериология. 2023; 8(1): 62–65. DOI: 10.20953/2500-1027-2023-1-62-65

Organization of the work of a covid diagnostic laboratory on the basis of a potentially hazardous biological facility

S.A.Blagodatskikh, E.A.Tyurin, A.E.Kurilova, M.V.Khramov

State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology of Rosпотребнадзор, Obolensk, Moscow Region, Russian Federation

The paper considers a process for organizing a diagnostic COVID laboratory based on a potentially dangerous biological object. The specialists of the facility were tasked with conducting diagnostic tests for the presence of COVID-19 in the selected and transferred for analysis material from the regions of the Moscow region. To organize the work of the laboratory, it was necessary to solve a number of organizational and professional issues: which room to use, which specialists will be involved in the work, what is the provision of the laboratory with appropriate equipment, how employees are provided with protective clothing. Admission of personnel to the working premises was carried out only after the order and daily preliminary medical examination and thermometry, which made it possible to quickly exclude carriers of the infection from the team and minimize the risks of its spread. The experience gained made it possible to rethink the organization of temporary laboratories, to identify weaknesses in the work of the team during the rapid re-profiling of work with the PBA, as well as to develop safety measures and apply in practice ways to solve the problems of non-spread of infection.

Key words: coronavirus, diagnostic laboratory, biological safety, organization of work

For citation: Blagodatskikh S.A., Tyurin E.A., Kurilova A.E., Khramov M.V. Organization of the work of a covid diagnostic laboratory on the basis of a potentially hazardous biological facility. Bacteriology. 2023; 8(1): 62–65. (In Russian). DOI: 10.20953/2500-1027-2023-1-62-65

Для корреспонденции:

Тюрин Евгений Александрович, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник, ведущий научный сотрудник лаборатории биологической безопасности ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора

Адрес: 142279, Московская область, г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, Территория «Квартал А», 24
Телефон: (4967) 36-0016

Статья поступила 23.01.2023, принята к печати 28.04.2023

For correspondence:

Eugeny A. Tyurin, MD, PhD, Senior Researcher, Leading Researcher of the Laboratory of Biological Safety, State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology of Rosпотребнадзор

Address: 24 "Quarter A" Territory, 142279, Obolensk, City District Serpukhov, Moscow Region, Russian Federation
Phone: (4967) 36-0016

The article was received 23.01.2023, accepted for publication 28.04.2023

Стремительно развивающаяся в 2020–2021 гг. пандемия коронавируса SARS-CoV-2 поставила перед медицинским сообществом России ряд проблем, которые нужно было решать быстро и качественно. Одна из таких проблем – быстрое развертывание ковидных диагностических лабораторий на базе научно-исследовательских институтов медико-биологического профиля Роспотребнадзора, являющихся потенциально опасными биологическими объектами (ПОБО) с лабораториями изолированного и максимально изолированного уровней (УББ 3–4) для оказания помощи практическому здравоохранению во время резкого ухудшения эпидемиологической обстановки в стране. Именно такая задача и была поставлена перед дирекцией и сотрудниками ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора в марте 2020 г.: развернуть лабораторию и организовать прием материала от населения с подозрением на заболевание коронавирусной инфекцией, проводить диагностические исследования полученного материала, используя реакцию амплификации, и оперативную выдачу результатов на время пандемии COVID-19.

Ранее в ГНЦ ПМБ с возбудителями вирусных инфекционных заболеваний не работали. И в этом состояла дополнительная сложность, так как в материале, передаваемом для исследования, мог содержаться вирус SARS-CoV-2, относящийся ко II группе патогенности [1]. Сложность была обусловлена не только возможным наличием вируса в материале, но и тем, что подготовленных специалистов-вирусологов, допущенных к работам с патогенными биологическими агентами (ПБА) и имеющих опыт работ с вирусами, в штате Центра были единицы. Кроме того, в основном лабораторном корпусе не было свободных помещений, предназначенных или аттестованных для данного вида работ.

COVID-19 (COronaVirus Disease 2019 – коронавирусная инфекция 2019 г., рус. ковид) – потенциально тяжелая острая респираторная инфекция, вызываемая оболочечным одноцепочным (+) РНК-вирусом SARS-CoV-2 (2019-nCoV), относящимся к вирусам II группы патогенности (опасности) [1, 2]. Распространяется вирус воздушно-капельным путем через вдыхание распыленных в воздухе при кашле, чихании или разговоре капель, а также через попадание на поверхности с последующим занесением в глаза, нос или рот [3]. Заболевание может протекать как в форме острой респираторной вирусной инфекции легкого течения, так и в тяжелой форме. К наиболее распространенным симптомам заболевания относят повышенную температуру тела, утомляемость и сухой кашель. Вирус способен поражать различные органы и системы через прямое инфицирование. Тяжелые формы болезни с большей вероятностью могут развиваться у пожилых людей и у людей с определенными сопутствующими заболеваниями, включая астму, диабет и сердечные заболевания.

Диагностическое тестирование на SARS-CoV-2 является важным компонентом общей стратегии профилактики COVID-19 и борьбы с ним, а также в последующем увеличивает процент положительного течения заболевания и уменьшение сопутствующих проявлений болезни. В основе этиологической диагностики вирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2, лежит выявление РНК SARS-CoV-2 методом реакции амплификации или полимеразной цепной реакции (ПЦР) [4, 5]. Скорость выполнения исследований определя-

ется технологией ПЦР и составляет в среднем 4 ч для постановки одной реакции.

Цель. Оценить порядок быстрого реагирования на чрезвычайную ситуацию на примере организации лаборатории для проведения диагностических исследований методом ПЦР материалов, подозрительных на содержание коронавируса. на базе ПОБО и проанализировать проблемы и их решения.

Результаты и обсуждение

С первых же дней начала распространения новой коронавирусной инфекции по территории России в марте 2020 г. перед сотрудниками Центра руководством Роспотребнадзора была поставлена задача проведения диагностических исследований методом ПЦР на наличие маркеров SARS-CoV-2 в отобранном и переданном для анализа материале, поступающем из регионов Московской области. Материал, доставляемый для анализа, представлял собой мазок, отобранный из ротоглотки обследуемых людей разного пола и возраста.

Для выполнения поставленных задач по диагностике COVID-19 руководством ГНЦ ПМБ было принято решение о создании временной диагностической лаборатории. При ее создании опирались на нормативно-методическую базу: санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности)» [6] и методические указания «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности» [7]. Согласно этим документам были разработаны внутренние правила работ с материалом, подозрительным на содержание нового коронавируса.

Для организации работ требовалось решить следующие вопросы:

- определить рабочие помещения в «заразной» зоне основного лабораторного корпуса, соответствующие требованиям биологической безопасности, обеспеченные необходимым оборудованием;
- уточнить список сотрудников, допущенных к работам с ПБА I–II групп и подготовить приказ о допуске их к работам в соответствующих функциональных зонах;
- определить количество и объем обеспечения рабочей и защитной одеждой, средствами защиты органов дыхания, дезинфектантами.

Отдельные требования предъявлялись к проведению текущей и заключительной дезинфекции «заразной» зоны лаборатории, обеззараживанию рабочей и защитной одежды на границах зон, обеззараживанию материала и других твердых отходов из «заразной» зоны, а также к контролю качества проводимых исследований.

В лабораторной «заразной» зоне ГНЦ ПМБ был выбран отдельный блок помещений, расположенный на одном из этажей основного лабораторного корпуса с отдельным входом. Технически блок полностью соответствовал требованиям биологической безопасности для работы с ПБА II группы и материалом, подозрительным на их содержание. Помещения блока позволяли провести полный цикл диагностики от получения, разбора и подготовки материала, про-

ведения диагностической ПЦР до выдачи результатов в виде протоколов. В соответствии с этим были созданы следующие функциональные зоны:

- приема и разбора проб;
- выделения биоматериала из полученных проб;
- проведения реакции амплификации и анализа полученных результатов.

Для нормального функционирования отдельного блока лабораторных помещений «заразной» зоны в нем был предусмотрен разнополюсый санитарный пропускник с помещениями для надевания и снятия рабочей одежды, помещениями гигиенического душа, помещениями камеры для обеззараживания рабочей и защитной одежды на границе зон, помещением для проведения обеззараживания твердых отходов путем автоклавирования (+132°C, 2 атм., 120 мин). В каждом предбоксе блока осуществлялся слив жидких отходов из в систему тепловой обработки стоков с режимом обеззараживания +142°C, 6 атм., 40 мин с последующим сбросом их после охлаждения до +40°C в объектовую канализацию. Все помещения «заразной» зоны блока были обеспечены отдельной механической приточно-вытяжной системой вентиляции, создающей разрежение 100–150 Па в рабочих помещениях «заразной» зоны, оборудованной высокоэффективными фильтрами тонкой очистки воздуха на притоке и вытяжке типа ФЭТО-750 класса Н14. Работы с материалом проводили в аттестованных (сертифицированных) боксах микробиологической безопасности II–III классов.

Немаловажным этапом подготовки проведения диагностических работ в лаборатории стал подбор сотрудников из штата учреждения для привлечения к работам с материалом, подозрительным на содержание коронавируса. Согласно действующим санитарно-эпидемиологическим правилам [2, 6] допуск к таким работам возможен только в отношении специально подготовленного персонала, поэтому в срочном порядке были проведены курсы повышения квалификации с последующим инструктажем о правилах работы в учреждении с ПБА II группы для сотрудников, которые привлекались к работам впервые с последующей сдачей зачета по знанию требований биологической безопасности и правилам работы в зоне. Для тех сотрудников, которые уже прошли курсы профессиональной подготовки и курсы повышения квалификации, был проведен внеочередной инструктаж по биологической безопасности и правилам противозидемического режима при работе с подозрительным материалом, содержащим возбудители II группы патогенности. После этого были сформированы группы согласно рабочим зонам, и их состав был закреплен приказом директора.

Отдельно были сформированы рабочие группы по вспомогательной деятельности: закупка и доставка расходных материалов и оборудования, проведение сбора, обеззараживания и уничтожения твердых отходов. Так как работы велись круглосуточно, был выделен служебный транспорт для доставки персонала в ночное время на работу и домой.

Персонал, допущенный к работе с материалом, ежедневно проверяли на наличие COVID-19 (брали мазок из ротоглотки). В случае положительного ПЦР-теста сотрудника изолировали дома под наблюдение специалистами ФГБУЗ «МСЧ №164» ФМБА России. Ежедневный допуск

персонала в рабочие помещения лаборатории, согласно санитарно-эпидемиологическим правилам при работе с ПБА II группы [2, 6], проводили только после предварительного медицинского осмотра и термометрии, что позволяло оперативно исключать из коллектива носителей инфекции и минимизировать риски ее распространения.

Для уменьшения перекрестного заражения среды рабочей зоны и неправильной интерпретации результатов строго соблюдали направленность потоков материалов: максимально старались исключить пересечение потоков входящих проб и передающихся уже на конечное исследование. Помещения для выделения РНК вируса и для постановки диагностических исследований были физически разделены. В них работали разные сотрудники и передача материала происходила только в виде обеззараженных укладок через передаточные окна, чтобы максимально исключить передачу в помещение постановки ПЦР неконтролируемых образцов РНК. Пробы передавались через передаточные окна однонаправленного действия, только внутрь. Во время получения материала и первичного разбора другие работы, не связанные с диагностикой заболевания, не велись. После проведения следующих этапов работы (получение проб, разбор проб, выделение РНК и постановка ПЦР) проводилась обработка помещений ультрафиолетовым облучением, а в конце смены – влажная уборка с применением дезинфицирующих средств [8].

Кроме работ, непосредственно связанных с диагностикой наличия COVID-19, в учреждении проводились дополнительные мероприятия по уменьшению рисков распространения инфекции в коллективе. Было рекомендовано уменьшить перемещение сотрудников между научными подразделениями, по возможности вести научную деятельность и общение с коллегами «удаленными методами»: электронная почта, сотовая связь. До сотрудников доводились рекомендации и информационные письма Роспотребнадзора, касающихся характера распространения вирусной инфекции и симптомов заболевания, рекомендации при посещении общественных мест, рекомендации по личной гигиене, порядке обращения за медицинской помощью (при необходимости). Мероприятия по обеспечению биологической безопасности были также проведены в отношении сотрудников старше 60 лет, не занятых в работе ковидной лаборатории, по ограничению их присутствия на рабочих местах в корпусе.

Руководство постоянно обеспечивало всех сотрудников ГНЦ ПМБ средствами индивидуальной защиты органов дыхания и жидкими средствами для обеззараживания рук. Места возможного скопления людей при входе, у лифтов и т.п. обеззараживали дезинфицирующими средствами против вирусной инфекции. Для раннего выявления очагов возможного распространения инфекции проводились выборочные заборы материала для диагностики на COVID-19 от сотрудников, не входящих в функциональные группы, но находящихся в корпусе и Центре. При появлении первых российских вакцин против COVID-19 была проведена массовая вакцинация сотрудников.

Благодаря такому решению все работы по диагностике COVID-19 проходили независимо от основных работ учреждения. Контроль соблюдения требований биологической безопасности при проведении работ на всех этапах исследо-

вания осуществляли специалисты лаборатории биологической безопасности, включенные в состав функциональных групп.

Результатом проведения этих мероприятий явилась возможность проведения лабораторных анализов по выявлению коронавирусной инфекции на уровне до 1500 проб в сутки. Удалось избежать массового распространения вирусной инфекции среди сотрудников. За период работы лаборатории ГНЦ ПМБ с 2020 г. по настоящее время было исследовано более 230 000 проб. Поскольку в данный момент актуальность экспресс-диагностики коронавирусной инфекции не пропала, лаборатория продолжает функционировать. В ее работу регулярно вносятся актуальные изменения, вызванные новыми требованиями биологической безопасности и новыми задачами [8], которые ставит перед сотрудниками руководство организации и федеральной службы.

Полученный опыт позволил глубже осмыслить порядок организации временных лабораторий при чрезвычайных ситуациях эпидемического характера, выявить слабые места в работе коллектива при быстром перестроении профиля работ, а также разработать и применять на практике способы решения этих проблем.

Информация о финансировании

Работа выполнена в рамках отраслевой программы Роспотребнадзора.

Financial support

The work was carried out within the framework of the sectoral program of Rospotrebnadzor

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Conflict of interest

Authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

Литература

1. Информационное письмо Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) Поповой А.Ю. от 06.03.2020 № 02/3739-2020-32.
2. СП 3.3685-21. Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», 2021, 1092 с.
3. Roberts DL, Rossman JS, Jarić I. Dating first cases of COVID-19. *PLoS Pathog.* 2021 Jun 24;17(6):e1009620. DOI: 10.1371/journal.ppat.1009620
4. Guaman-Bautista LP, Moreta-Urbano E, Oña-Arias CG, Torres-Arias M, Kyriakidis NC, Malcı K, et al. Tracking SARS-CoV-2: Novel Trends and Diagnostic Strategies. *Diagnostics (Basel).* 2021 Oct 26;11(11):1981. DOI: 10.3390/diagnostics11111981
5. Safiabadi Tali SH, LeBlanc JJ, Sadiq Z, Oyewunmi OD, Camargo C, Nikpour B, et al. Tools and Techniques for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)/COVID-19 Detection. *Clin Microbiol Rev.* 2021 May 12;34(3):e00228-20. DOI: 10.1128/CMR.00228-20

6. СП 1.3.3118-13 Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности)», 2013, 195 с.
7. МУ 1.3.2569-09. «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».
8. Волынкина АС, Рязанова АГ, Русанова ДВ, Куличенко АН. Проблема ДНК(РНК)-контаминации в лаборатории при проведении диагностики COVID-19 методом ПЦР. *Здоровье населения и среда обитания.* 2021;7:76-81. DOI: 10.35627/2219-5238/2021-29-7-76-81

References

1. Information letter from the Head of the Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare (Rospotrebnadzor) Popova A.Yu. 06.03.2020 № 02/3739-2020-32. (In Russian).
2. SP 3.3685-21. Sanitary norms and rules "Sanitary and epidemiological requirements for the prevention of infectious diseases", 2021, 1092 p. (In Russian).
3. Roberts DL, Rossman JS, Jarić I. Dating first cases of COVID-19. *PLoS Pathog.* 2021 Jun 24;17(6):e1009620. DOI: 10.1371/journal.ppat.1009620
4. Guaman-Bautista LP, Moreta-Urbano E, Oña-Arias CG, Torres-Arias M, Kyriakidis NC, Malcı K, et al. Tracking SARS-CoV-2: Novel Trends and Diagnostic Strategies. *Diagnostics (Basel).* 2021 Oct 26;11(11):1981. DOI: 10.3390/diagnostics11111981
5. Safiabadi Tali SH, LeBlanc JJ, Sadiq Z, Oyewunmi OD, Camargo C, Nikpour B, et al. Tools and Techniques for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)/COVID-19 Detection. *Clin Microbiol Rev.* 2021 May 12;34(3):e00228-20. DOI: 10.1128/CMR.00228-20
6. СП 1.3.3118-13 Sanitary and epidemiological rules "Safety of work with microorganisms of I–II groups of pathogenicity (danger)", 2013, 195 p. (In Russian).
7. МУ 1.3.2569-09. "Organization of work of laboratories using methods of amplification of nucleic acids when working with material containing microorganisms of pathogenicity groups I–IV". (In Russian).
8. Volynkina AS, Ryzanova AG, Rusanova DV, Kulichenko AN. The problem of DNA/RNA contamination in the laboratory during PCR testing for COVID-19. *Public Health and Life Environment.* 2021;7:76-81. DOI: 10.35627/2219-5238/2021-29-7-76-81 (In Russian).

Информация о соавторах:

Благодатских Станислав Александрович, младший научный сотрудник лаборатории биологической безопасности ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора

Курилова Александра Евгеньевна, младший научный сотрудник отдела коллекционных культур ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора

Храмов Михаил Владимирович, кандидат медицинских наук, заместитель директора по качеству и развитию ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора

Information about co-authors:

Stanislav A. Blagodatskikh, Junior Researcher of the Laboratory of Biological Safety, State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology of Rospotrebnadzor

Alexandra E. Kurilova, Junior Researcher, Department of Collection Cultures, State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology of Rospotrebnadzor

Mikhail V. Khramov, MD, PhD, Deputy Director for Quality and Development, State Research Center for Applied Microbiology and Biotechnology of Rospotrebnadzor