

Помощь ветеринарных лабораторий органам здравоохранения в борьбе с COVID-19

ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОБ НА COVID-19 В ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ

Пандемия COVID-19 оказывает колоссальное давление на систему здравоохранения во всём мире. Только междисциплинарный подход, подразумевающий взаимодействие всего общества, позволит снизить до минимума последствия, к которым приводит стремительное распространение этого вируса. Ветеринарные службы располагают определёнными возможностями для оказания поддержки органам здравоохранения, перегруженным по причине беспрецедентного спроса на лабораторные исследования проб на SARS-CoV-2, путём использования мощностей ветеринарно-диагностических лабораторий (при условии их достаточной оснащённости и наличия соответствующей компетентности). В ситуации, когда службы лабораторной диагностики многих стран работают на максимуме своих возможностей, именно ветеринарные лаборатории могли бы оказать им посильную помощь. Ветеринарные лаборатории располагают необходимым для этого опытом в обеспечении качества, поддержании условий биобезопасности и экспресс-тестирования образцов для целей надзора и контроля инфекционных болезней животных, включая зоонозные. Наряду с этим Ветеринарные службы могут обеспечить экспертизу в вопросах эпидемиологии, оценки рисков, обучения персонала и коммуникации о рисках.

Исследование проб, взятых от человека, на COVID-19 в ветеринарно-диагностических лабораториях должно быть включено в программу действий, предпринимаемых государственной системой здравоохранения, при этом обязательна гарантия того, что лаборатории, проводящие тесты на COVID-19, соответствуют нормативным требованиям, предъявляемым к исследованию проб от человека.

Цель

Целью настоящего руководства высокого уровня, имеющего рекомендательный характер, является поддержка системы общественного здравоохранения путём предоставления ряда ключевых предложений по анализу проб, взятых от человека, на SARS-CoV-2 (возбудителя COVID-19) в ветеринарных лабораториях. Настоящий документ не затрагивает научно-исследовательскую деятельность.

Положения

1. Нормативные аспекты (национальный уровень)

Поддержка мер общественного здравоохранения со стороны ветеринарных лабораторий должна проходить в рамках национального законодательства и планов реагирования в условиях чрезвычайных ситуаций (ЧС). Эти рамки и требования отличаются в разных странах.

На случай кризиса или ЧС правительства зачастую наделены полномочиями, при необходимости, на временное несоблюдение действующих правил для мобилизации необходимых средств. Такое исключение из правил допускается в том числе и для того, чтобы позволить ветеринарным лабораториям принимать и исследовать образцы проб, взятых у человека.

Рассматривая возможность направления проб, взятых у человека, из медицинских лабораторий – в ветеринарные, следует проводить оценку рисков с учётом таких факторов как обеспечение их бесперебойной работы и установка приоритетов (приоритизация), типы анализов и требования к тестам, массовость исследований, при сохранении стандартов качества, обеспечение гарантий качества исследований, биобезопасность (включая доставку образцов), биологическая защита, управление данными и отчётность, готовность персонала и логистики, а также потребность в обучении персонала. Для снижения потенциальных рисков должны быть внедрены стратегии управления рисками. Всё это поможет в определении общих рамок для достижения согласованности действий ветеринарных лабораторий и органов здравоохранения.

2. Бесперебойность работы и приоритизация

Сложившаяся в настоящее время ЧС может требовать отдать приоритет анализам на SARS-CoV-2 в ветеринарных лабораториях перед обычными лабораторными услугами. Особо важна оперативная оценка приоритетности с учётом быстро меняющейся ситуации. Такая оценка должна включать разделение важных и второстепенных услуг. Второстепенные виды лабораторной работы могут быть либо полностью прекращены, либо отложены до окончания санитарного кризиса, или же – переданы на реализацию в другие лаборатории соответствующего уровня.

Ветеринарные лаборатории должны рассмотреть, в какой мере дополнительная работа может сказаться на обеспечении бесперебойности их основной работы в области здоровья и благополучия животных, ветеринарного здравоохранения, торговли, безопасности пищевых продуктов, продовольственной безопасности (нисходящие последствия), а также с точки зрения человеческих и финансовых ресурсов. Результаты приоритизации будут зависеть: во-первых, от положения со здоровьем животных и людей в конкретной стране, а во-вторых – от доступности ресурсов.

3. Анализы и требования к тестированию

В идеале исследовательские протоколы медицинских лабораторий и ветеринарно-диагностических лабораторий должны быть гармонизированы и проводиться по стандартным методикам.

Методы на выявление нуклеиновых кислот, такие как ОТ-ПЦР в режиме реального времени, оптимальны для обнаружения SARS-CoV-2 у человека. Замена обычных процессов экстракции РНК тепловой инаktivацией образцов не рекомендуется, поскольку приводит к снижению чувствительности.

Тесты на наличие антител не применяются для раннего выявления SARS-CoV-2, при этом они могут быть пригодны для оценки потенциального защитного иммунитета и использоваться в эпидемиологических исследованиях для определения уровня распространённости в популяции и уровня иммунитета. Поскольку чувствительность тестов на наличие антигена окончательно не доказана, для рутинной диагностики они не рекомендуются.

Для недопущения перебоев с поставкой реагентов лабораториям целесообразно заблаговременно разместить заказы у нескольких поставщиков в разных странах (несмотря на то, что это может усложнить валидацию тестов). Для исключения контаминации проводят тестирование поступающих в лаборатории реагентов.

Допускается использование только валидированных диагностических тестов. В случае, когда тест был валидирован в другом месте, он должен повторно пройти процедуру верификации в ветеринарной лаборатории, осуществляющей тестирование. Доступно множество диагностических наборов ОТ-ПЦР, однако не все они валидированы. Коммерческие наборы должны подвергаться предварительной верификации и проходить испытание на месте в случае выявления проблем в цепи поставок.

Последовательности праймеров и зондов SARS-CoV-2 доступны на веб-сайте ВОЗ, опубликованы результаты ряда исследований по оценке эффективности тестирования с этими праймерами и зондами. По причине вирусной мутации праймеры и зонды требуют систематической перепроверки на пригодность для выявления циркулирующих штаммов. Перед использованием в рутинном тестировании недавно приобретенные праймеры и зонды следует проверять на предмет эффективности.

Соответствующие контроли следует использовать для выявления любого ингибирования амплификации, связанного с образцами.

4. Массовость исследований

Большинство ветеринарно-диагностических лабораторий имеют опыт работы с массовыми образцами от животных и в условиях резкого спроса на исследования.

В целях планирования борьбы с эпидемией ветеринарные лаборатории должны четко информировать о своей готовности к приёму образцов проб, их анализу на COVID-19 и предоставлению результатов. Потенциал каждой лаборатории может меняться с течением времени.

При наличии следует использовать лабораторную информационно-управляющую систему (ЛИУС - LIMS), которая позволяет уменьшить число ошибок. Автоматизированная передача данных между ветеринарными и медицинскими лабораториями даст возможность ускорить регистрацию результатов исследований и составления отчётности.

При осуществлении массового тестирования не допускается снижение стандартов качества. Следует внедрить процедуры, позволяющие свести к минимуму возможность перекрёстной контаминации. В случае возрастания количества исследований необходимо обеспечить выделение дополнительных средств (финансирование, персонал, оборудование, расходные материалы, инфраструктура).

5. Обеспечение качества

Желательно, чтобы лаборатории соответствовали стандарту качества (ISO/IEC 17025 или равноценному). Однако немало ветеринарных лабораторий, которые могли бы оказать помощь в тестировании на COVID-19, не аккредитованы по стандарту ISO/IEC 17025 и вряд ли смогут получить аккредитацию во время текущего кризиса. Такие лаборатории должны вести работу в соответствии с принципами ISO/IEC 17025. Для подтверждения уровня компетентности они могут обратиться к квалификационному тестированию или межлабораторным сличительным испытаниям с медицинскими лабораториями.

Ветеринарные лаборатории, выполняющие диагностику COVID-19, должны гарантировать своё соответствие действующим правилам лабораторного исследования проб, взятых от человека.

6. Биологическая безопасность

Процедуры биологической безопасности и биологической защиты в ветеринарных лабораториях должны осуществляться в соответствии со Стандартами МЭБ по биологическим рискам в ветеринарных лабораториях и на животноводческих предприятиях¹. При работе с пробами должны применяться Образцовые микробиологические практики и процедуры (GMPP).

В соответствии с руководящими принципами ВОЗ диагностическое тестирование, не требующее культуры или выделения вируса, может проводиться в лаборатории уровня BSL2 (минимальное требование). Настоятельно рекомендуется предварительно провести оценку риска на месте².

¹ https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf

² <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331138/WHO-WPE-GIH-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Обработка образцов и добавление валидированного буферного раствора доверяют квалифицированному персоналу, который обеспечен надлежащими средствами индивидуальной защиты (СИЗ) и действует по возможности в помещениях, сертифицированных по классу II или III биобезопасности.

При ручной работе особое внимание следует уделять видам деятельности, которые могут приводить к образованию аэрозолей (центрифугирование, закрытие / открытие пробирок, пипеток и пр.).

Диагностические работы с SARS-CoV-2 должны быть отделены от работы с другими патогенными агентами. Биологическая амплификация SARS-CoV-2 (выделение вируса на культуре, инокуляция животным) запрещается по причине высокого риска лабораторной инфекции и потенциальной угрозы рекомбинации между человеческим коронавирусом и коронавирусами животных, а также в связи с необходимостью создания надёжных систем биобезопасности в помещении уровня BSL3, позволяющего осуществлять культивирование вируса.

7. Биологическая защита

Доступ в лаборатории должен быть ограничен. Хранение образцов должно быть под строгим контролем, включая места хранения за пределами основных лабораторных секторов. Процедуры удаления отходов должны быть такими же, как и для других видов биологически опасных отходов. Должен быть составлен (и актуализироваться) список сотрудников, назначенных для регистрации, исследования и хранения образцов проб на COVID-19, для предоставления соответствующим органам (для целей биобезопасности и охраны здоровья). Доступ к документам, относящимся к исследованию образцов (места хранения проб и прочие данные) должен быть открыт исключительно тем сотрудникам, которым они необходимы для выполнения своих обязанностей.

Требуется заблаговременно утвердить и соблюдать порядок хранения исследованных образцов. В идеале, по завершении анализа рекомендуется уничтожение образцов в условиях безопасности (автоклавированием) при условии подтверждения органами здравоохранения, что повторного их исследования не потребуется.

8. Управление данными и отчётность

Принимая во внимание клинические аспекты заболевания и методику статистики, интерпретация результатов испытаний должна быть передана под контроль органов здравоохранения. Результаты анализов должны передаваться в органы здравоохранения, на которые возложены обязанности за коммуникацию с медицинскими учреждениями и пациентами. Конфиденциальность можно обеспечить путем анонимизации информации о пациенте с помощью штрих-кодов или числовых кодов. Когда ветеринарные лаборатории получают доступ к информации о пациентах, они должны соблюдать правила защиты медицинских и общих данных.

Ветеринарные лаборатории могут быть привлечены в качестве поставщиков услуг в рамках основной лаборатории системы здравоохранения.

Ветеринарные лаборатории должны обеспечивать прослеживаемость образцов с помощью электронных систем регистрации данных, чтобы помочь органам здравоохранения в составлении ежедневной отчётности и архивировании результатов исследований.

Внедрение протокола передачи данных, включающего определение видов информации, которую требуется передавать, и механизмов обмена данными между организациями, может потребовать значительного времени, поэтому, планируя тестирование на COVID-19, разработку протокола следует провести заблаговременно.

Вопросы коммуникации и интеллектуальной собственности должны быть согласованы между ветеринарными лабораториями и органами здравоохранения.

9. Персонал и логистика

Рекомендации по организации работы групп высокого риска по COVID-19 или об исключении из лаборатории необходимо запрашивать в органах здравоохранения, при консультации с руководством лаборатории. Обеспечение психического и физического здоровья персонала должно иметь приоритетный характер. Разделение сотрудников на несколько групп с разным рабочим графиком может гарантировать, что лаборатория останется хорошо укомплектованной для бесперебойного функционирования, даже в том случае, если какой-либо сотрудник в составе одной из групп окажется под подозрением на заражение COVID-19. Проверку состояния здоровья сотрудников осуществляют ежедневно, тестирование персонала на SARS-CoV-2 проводят с учётом принципов и рекомендаций органов здравоохранения. Необходимо заблаговременно подготовить план действий на случай выявления подозрения или заражения лабораторных сотрудников, чтобы обеспечить благополучие остального персонала, не останавливая деятельности всего лабораторного учреждения. Особое внимание следует уделить информированию сотрудников о рисках и контролю их восприятия на регулярных совещаниях.

Сотрудники, работающие с сывороткой человека и образцами крови, должны быть вакцинированы против вируса гепатита В.

10. Обучение персонала

В ходе обучения сотрудников, обладающих опытом работы с инфекционными возбудителями и умеющих пользоваться специальными средствами защиты, обращают особое внимание на специфику тестирования образцов проб, взятых от человека, на SARS-CoV-2 (обращение с образцами проб от человека и методы их исследования на SARS-CoV-2) на основе оценки рисков при работе с биологическими материалами. Обучение должно включать аспекты поддержания благополучия сотрудников. Весь персонал должен продемонстрировать доказанную компетентность в применении диагностических техник, которые будут использоваться в лаборатории. Несмотря на то, что сотрудники, не привлекаемые к исследованию на COVID-19, в меньшей степени подвержены угрозе заражения по сравнению с теми, кто работает на переднем крае, но учитывая, что этот персонал лаборатории может в конечном итоге почувствовать недопомощие при использовании COVID-19, рекомендуется обучение преемственности.

Список участников

Ann Cullinane (Irish Equine Centre, Ирландия), **Salama Al Muhairi** (Abu Dhabi Agriculture and Food Safety Authority, ОАЭ), **Giovanni Cattoli** (МАГАТЭ), **Joseph O'Keefe** (Animal Health Laboratory, Ministry for Primary Industries, Новая Зеландия), **Tony Fooks** (Animal and Plant Health Agency, Великобритания), **Kazunobu Kojima** (ВОЗ), **Karin Von Eije** (ВОЗ), **Filip Claes** (ФАО), **Ana Maria Nicola** (National Service of Agri-Food Health and Quality, Аргентина), **Benedetta Cappelletti** (Ministry of Health, Италия), **Francesca Calvetti** (Ministry of Health, Италия), **Giovanni Savini** (Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale", Италия), **Giuseppe Diegoli** (Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Италия), **Maria Beatrice Boniotti** (Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Италия), **Marisa Arias** (Centro de Investigación en Sanidad Animal, Испания), **Jovita Fernández Pinero** (Centro de Investigación en Sanidad Animal, Испания), **Miguel Ángel Jiménez-Clavero** (Centro de Investigación en Sanidad Animal, Испания), **Gonzalo Pascual** (Centro de Investigación en Sanidad Animal, Испания), **Leo Poon** (Hong Kong University, Гонконг)