

УДК 616.9:578.826.1]-074/-076+614.21:504.75+316.3  
DOI: 10.26435/UC.V012(39).741

Т.А. Романенко, Д.Г. Клишкан

ГОО ВПО «Донецкий национальный медицинский университет имени М. Горького», г. Донецк

## ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ И РЕЗУЛЬТАТЫ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19) В СОЦЭКОКРИЗИСНОМ РЕГИОНЕ

Раннее выявление случаев любого инфекционного заболевания и, как следствие, своевременная изоляция и тщательное отслеживание контактов является одним из первостепенных компонентов в борьбе со вспышками, эпидемиями и пандемиями инфекционных заболеваний, в том числе, COVID-19 [1-3]. Клинические проявления коронавирусной инфекции сходны с ОРВИ. Поэтому подтвердить или опровергнуть заражение человека можно только путем тщательной лабораторной диагностики. Благодаря меньшей патогенности SARS-CoV-2 по сравнению с SARSCoV и MERS-CoV COVID-19 отличается от ранее зарегистрированных тяжелых коронавирусных инфекций (SARS и MERS) более длительным инкубационным периодом, во время которого инфицированный человек является заразным, что увеличивает риск заражения других людей. Установлено, что до введения таких широкомасштабных ограничений, как карантинные меры в Китае, источники инфицирования SARS-CoV-2 не выявлялись в 79% зарегистрированных случаев. Своевременное и полное выявление источников инфекции с использованием лабораторных методов, лабораторное подтверждение случаев, подозрительных на COVID-19, имеет огромное значение, как для организации противоэпидемических мероприятий, так и для снижения клинической тяжести и неблагоприятных исходов болезни. Мировой опыт показывает, что широкое и раннее выявление источников инфекции (больных и инфицированных лиц), введение ограничительных мероприятий, мониторинг и изоляция контактных с больными COVID-19 лиц ведет к снижению новых случаев заболевания и уменьшению вторичных случаев заражения COVID-19 [3-6].

Выполнение исследований по определению РНК SARS-CoV-2 среди условно здорового населения является не только важной противоэпидемической мерой (выявление источников вируса с бессимптомными формами заболевания

и их самоизоляция), но и позволяет значительно уменьшить клиническую тяжесть и неблагоприятные исходы заболевания. Так, наблюдалась четкая тенденция между сроками первоначального назначения лечения и тяжестью болезни: в случае несвоевременной первичной медицинской помощи (5 дней и позже) регистрировался рост умеренных форм в 1,2 раза и уменьшение легких форм в 1,9 раза [2, 7]. Объемы охвата населения лабораторной диагностикой влияют на статистические показатели уровня заболеваемости и смертности от COVID-19. Более высокая выявляемость инфицированных приводит к снижению уровня показателей смертности от COVID-19. То есть лабораторная диагностика занимает важное место в комплексе противоэпидемических мероприятий и является эффективным способом для снижения уровня заболеваемости и смертности от COVID-19 [1, 3, 8]. Из-за недостатка вакцин и отсутствия эффективных этиотропных методов лечения COVID-19, одним из самых действенных в настоящее время мер для снижения распространения SARS-CoV-2 является раннее выявление и изоляция зараженных пациентов, что возможно только при эффективной этиологической диагностике COVID-19 [8, 9].

Мировой опыт этиологической диагностики COVID-19 доказывает необходимость сочетания молекулярно-генетических и специфических иммунологических лабораторных тестов. В различных странах для выявления РНК SARS-CoV-2 широко применяются методы амплификации нуклеиновых кислот (МАНК): полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) и изотермальная (изотермическая) амплификация, в том числе петлевая изотермическая амплификация (LAMP). Для проведения исследований с использованием МАНК выпускаются как

наборы, предназначенные для лабораторного использования, так и тест-системы, и устройства, позволяющие проводить диагностику инфицирования SARS-CoV-2 вне лабораторий, на месте оказания помощи (Point-of-Care – POC). Достаточно широко в КНР, США, странах ЕС и Великобритании для выявления специфических антител против антигенов SARS-CoV-2 используются иммуноферментный анализ (ИФА) и индивидуальные POC-устройства для иммунохроматографического анализа (ИХА). Разработанные наборы и тест-системы имеют различные показания к их применению для диагностического тестирования. Имеются проблемы получения ложноположительных и ложноотрицательных результаты исследований, которые могут быть связаны как с объективными факторами (изменчивость вируса, развитие инфекционного процесса, чувствительность и специфичность наборов и тест-систем), так и с субъективными факторами (ошибки при проведении забора и доставке материала, лабораторного анализа, неправильный выбор методов исследований) [9-11].

В Донецкой Народной Республике развитие эпидемического процесса COVID-19 имеет некоторые особенности, связанные с действием социально-экономических, демографических, природно-географических и техногенных факторов. В Донецком регионе с 2014 г. продолжается ограниченный военный конфликт, влияющий на социальные и внешнесредовые условия обитания, способствует формированию хронического психо-эмоционального стресса и снижению показателей здоровья населения. Имеются особенности материально-технического обеспечения учреждений здравоохранения [12]. Территориально ДНР имеет границы с двумя государствами (Российской Федерацией и Украиной), где проходят активные миграционные процессы. Это обуславливают трудности построения комплекса санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий по противодействию распространению новой коронавирусной инфекции. В частности, требуют изучения и вопросы организации лабораторной диагностики COVID-19 в условиях последствий стресс-индуцированных состояний.

## ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Изучить особенности организации и проанализировать результаты лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в Донецкой Народной Республике.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

С использованием гигиенических и эпидемиологических методов исследования были про-

нализированы организационно-методические подходы к проведению лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и ее результаты в Донецком регионе. Используются данные официальной медицинской статистики о заболеваемости COVID-19, гриппом и ОРВИ, внебольничными пневмониями; годовые отчеты лаборатории особо опасных инфекций, вирусологической и бактериологической лабораторий Республиканского центра санэпиднадзора государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики (РЦ СЭН ГСЭС МЗ ДНР), конъюнктурный обзор за 2020 г.; сборник статистических материалов показателей здоровья населения и деятельности учреждений здравоохранения ДНР за 2018-2020 гг. [13]. Статистическую обработку результатов исследования проводили с использованием прикладных программ «Microsoft XP, Excel» с вычислением интенсивных и экстенсивных показателей. При оценке различий использовали критерий Стьюдента с поправкой Бонферрони [14].

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Учитывая эпидемиологическую, социальную, экономическую значимости эпидемического распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 в условиях последствий стресс-индуцированных состояний в первую очередь усилия должны быть направлены на создание нормативной правовой базы по профилактике COVID-19. С целью внедрения мероприятий по предупреждению распространения этой инфекции Министерством здравоохранения ДНР еще в январе 2020 г. разработан приказ № 166 «О мерах по профилактике инфекции, вызванной новым коронавирусом 2019-nCoV на территории Донецкой Народной Республики», инициировано проведение внеочередного заседания Государственной чрезвычайной противоэпидемической комиссии при Правительстве ДНР. Комиссия 10.02.2020 г. утвердила План мероприятий по предупреждению завоза и распространения инфекции, вызванной новым коронавирусом, на территории ДНР. Департамент ГСЭС своевременно разработал и внедрил ряд нормативных правовых актов по профилактике распространения коронавирусной инфекции COVID-19. Основные усилия ГСЭС были направлены на выявление источников и диагностику инфекции у больных и контактных лиц, в том числе с применением лабораторных методов исследования.

Мероприятия по организации лабораторной диагностики COVID-19 начаты с 13 мар-

та 2020 года. Департаментом Госсанэпидслужбы МЗ ДНР с целью совершенствования лабораторной диагностики COVID-19 был разработан Приказ МЗ ДНР № 1033 от 18.05.2020 «О совершенствовании лабораторной диагностики коронавирусной инфекции (COVID-19)», которым упорядочены вопросы доставки биологического материала в лаборатории и определена очередность обследования материала от различных категорий населения. Приоритет отдан лицам подозрительным на заболевание COVID-19, лицам с диагнозом внебольничная пневмония и контактным с больными COVID-19. Разработаны и внедрены временные рекомендации по забору материала для лабораторной диагностики новой коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2.

Министерством здравоохранения ДНР проведена значительная работа по развертыванию сил и средств по лабораторному подтверждению COVID-19 среди населения региона. Диагностика проводилась методом, основанным на амплификации кДНК в полимеразной цепной реакции (ПЦР) и гибридационно-флюорисцентной детекции продуктов амплификации в режиме реального времени в образцах биоматериала, полученного при взятии мазка из носоглотки и/или ротоглотки у пациентов. Республиканский центр СЭН ГСЭС МЗ ДНР оснащен лабораторным оборудованием, необходимым для верификации нового коронавируса SARS-CoV-2 – двумя амплификаторами Rotor-Gene Q 6 роторного типа и одним амплификатором Rotor-Gene Q 6000 2 flex роторного типа. Учреждение укомплектовано квалифицированными кадрами, которые прошли соответствующую подготовку по диагностике COVID-19 на базе ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ростовской области».

Первоначально лабораторная диагностика COVID-19 осуществлялась на базе лаборатории особо опасных инфекций, которая имеет разрешение на работу с микроорганизмами II группы патогенности и соответствующий опыт работы. Лаборатория могла выполнять исследования не более 34 образцов в сутки с режимом работы в одну смену, что было явно недостаточно в период эпидемического роста и распространения заболеваемости COVID-19 в Донецком регионе. Учитывая рекомендации Роспотребнадзора, в соответствии с которыми разрешена диагностика COVID-19 (без накопления возбудителя) в лабораториях, имеющих разрешение на работу с возбудителями III-IV группы патогенности, к работе по лабораторному подтверждению COVID-19 были привлечены бактериологическая и вирусологическая лаборатории РЦ СЭН ГСЭС МЗ ДНР.

Здравоохранение ДНР обладает мощной бактериологической службой, что позволило при перепрофилировании ее деятельности восполнить дефицит сил и средств по лабораторной диагностике COVID-19. Общая численность лабораторий микробиологического профиля, которые осуществляют лабораторное обеспечение функций госсанэпиднадзора, лабораторную диагностику инфекционных заболеваний в 2020 г. составила 54 лаборатории и отдела. В том числе 22 из них работали в учреждениях госсанэпидслужбы МЗ ДНР и 32 бактериологические лаборатории и бактериологические отделы клиничко-диагностических лабораторий – в лечебных учреждениях МЗ ДНР. Бактериологические исследования в учреждениях госсанэпидслужбы обеспечиваются силами 51 врача-бактериолога, в том числе 32 специалистами с высшим медицинским образованием и 19 специалистами с высшим немедицинским образованием. Специалисты врачи-бактериологи, как никогда, были востребованы в 2020 году. На базе РЦ ГСЭС МЗ ДНР в апреле 2020 года была создана группа лабораторной диагностики COVID-19, в которую, кроме всех специалистов лабораторий противоэпидемического профиля Республиканского Центра вошло 5 врачей-бактериологов учреждений здравоохранения МЗ ДНР, что позволило организовать бесперебойную работу ПЦР лабораторий.

Кадровый состав бактериологической службы МЗ ДНР постоянно повышал свою профессиональную квалификацию. На базе бактериологической лаборатории РЦ СЭН ГСЭС МЗ ДНР в 2020 году по общим вопросам бактериологии прошли подготовку 4 врача-бактериолога СЭС и 14 ЛПУ, 13 лаборантов СЭС и 27 лаборантов ЛПУ. Подготовлены 10 врачей-бактериологов учреждений здравоохранения по методу ПЦР диагностики новой коронавирусной инфекции. При подготовке специалистов с апреля 2020 г. применялась форма дистанционного обучения и диалога с использованием Viber-конференций, что оказалось возможным, вполне приемлемым и результативным. В связи с привлечением бактериологической службы для выполнения лабораторных исследований на COVID-19 количество бактериологических исследований в 2020 году по сравнению с предыдущим годом уменьшилось на 4,5%, производственная нагрузка по бюджету снизилась на 25,0%, нагрузка на одного врача-бактериолога – на 9,6%.

В связи со сложившейся эпидемической ситуацией по новой коронавирусной инфекции в 2020 году и возникшей необходимостью в проведении большого количества лабораторных исследований для диагностики COVID-19 в виру-

сологической лаборатории РЦ СЭН ГСЭС МЗ ДНР был внедрен методом ПЦР для идентификации вируса SARS-CoV-2. На базе лаборатории с целью выявления SARS-CoV-2 методом ПЦР было выполнено 10055 исследований, в 20% получен положительный результат. Начиная с апреля, лаборатория работала в условиях повышенной нагрузки. Всего за 2020 год на базе вирусологической лаборатории РЦ СЭН ГСЭС МЗ ДНР проведено 13158 исследований, что на 52% больше, чем в предыдущем году. При этом удельный вес исследований с применением молекулярно-генетического метода увеличился с 15% до 79% и, соответственно, уменьшился удельный вес исследований на культуре клеток и с применением серологических методов.

Таким образом, за счет внутренних резервов госсанэпидслужбы и за счет привлечения квалифицированных специалистов других учреждений здравоохранения лечебного профиля, были сформированы группы усиления в составе: группа ПЦР-исследований (4 врача-бактериолога), группа разработки материала (3 врача-бактериолога и 2 фельдшера-лаборанта) и группа регистрации (3 фельдшера-лаборанта). В результате такого усиления вышеуказанные лаборатории суммарно за 2 смены могли выполнять 180-250 исследований образцов в сутки, в случае крайней необходимости до 300 образцов. Однако при указанной нагрузке оборудование давало сбои, было затруднено проведение дезинфекционных мероприятий в лабораториях. Всего с целью диагностики и оперативного мониторинга за распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 лабораторными подразделениями РЦ СЭН ГСЭС методом ПЦР обследовано 35766 человек, выполнено 39633 тестов, из которых 20,7% были с положительным результатом (рис. 1.).

Кроме лабораторий РЦ СЭН ГСЭС МЗ ДНР на территории ДНР лабораторную диагностику

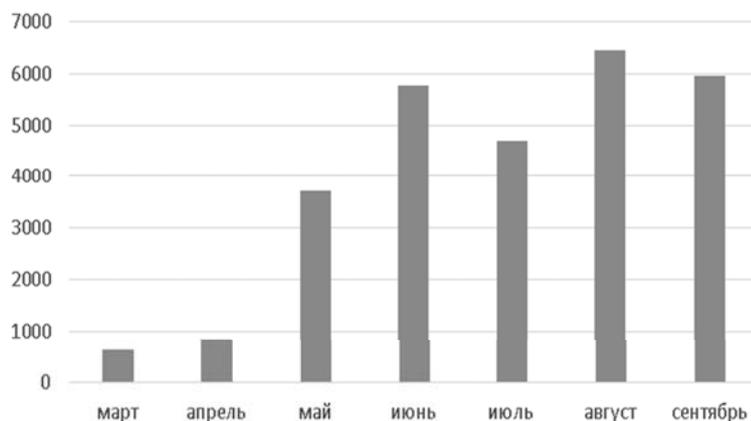


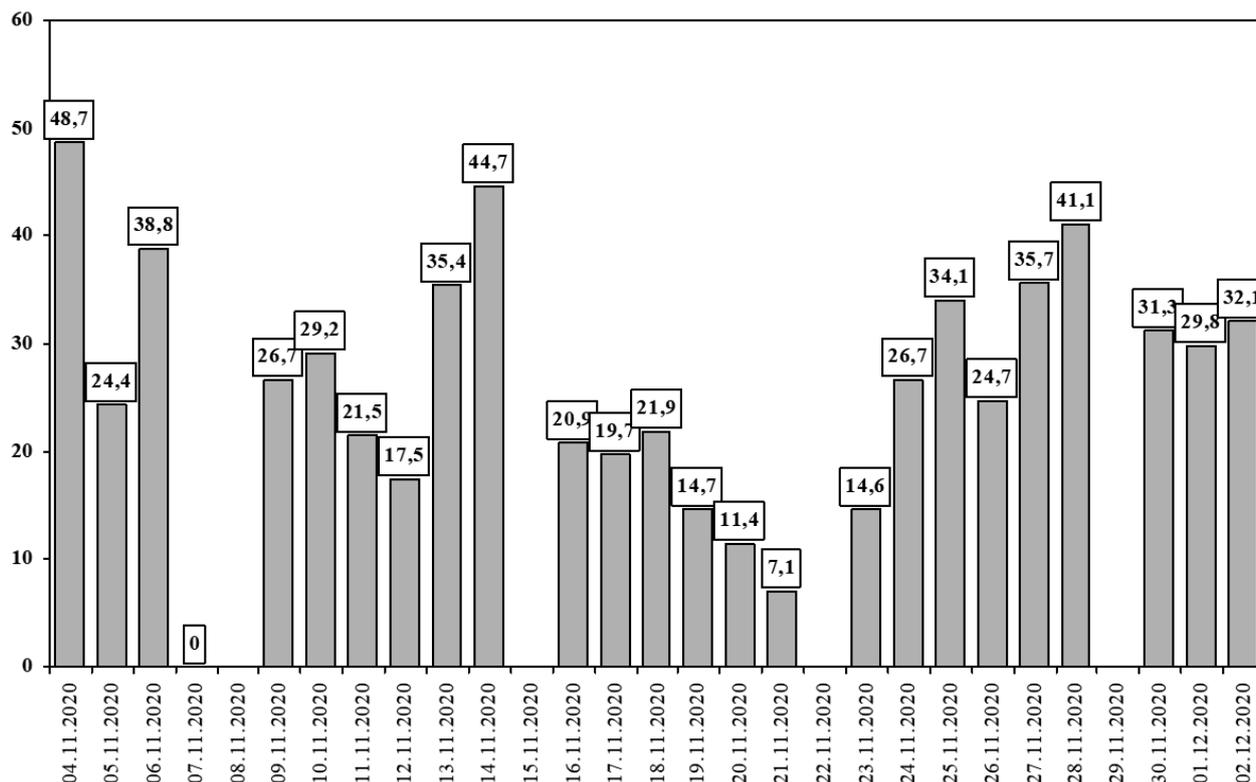
Рис. 1. Количество исследований методом ПЦР на COVID-19 в Донецкой Народной Республике в 2020 году

COVID-19 методом ПЦР внедрили в лабораториях некоторых крупных лечебно-профилактических учреждений. Донецкое клиническое территориальное медицинское объединение МЗ ДНР обеспечено амплификатором ДТ планшетного типа с мощностью до 78 исследований в сутки. Государственная образовательная организация высшего профессионального образования «Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького» проводит выявление SARS-CoV-2 с помощью амплификатора BIO-RAD IQ5 планшетного типа мощностью 34 исследования в сутки. Указанные лаборатории имеют разрешение на работу с возбудителями III-IV групп патогенности и имеют условия для обеспечения биологической безопасности при работе с микроорганизмами II группы патогенности.

В Республике также были внедрены серологические исследования методом ИФА и иммунохроматографические исследования посредством экспресс-тестов, которые проводятся в госпитальных базах и Центрах первичной медико-санитарной помощи, ООО «Био-Лайн», «Диагностик Пастер», «Биомедлаб-Дон». При этом показатель охвата тестированием на COVID-19 в ДНР вырос более чем в 4,0 раза и стабилизировался на уровне более 30,0 на 100 тысяч населения в день (с учетом всех видов тестирования – ПЦР, ИФА, экспресс-тесты). Однако, несмотря на увеличение количества лиц, обследованных лабораторными методами, показатель охвата тестированием был ниже нормативных уровней РФ в 6 раз. Удельный вес положительных результатов лабораторных исследований колебался от 7,1% до 48,7% (рис. 2.). В такой ситуации отсутствовала возможность своевременно выявлять большинство случаев COVID-19, достоверно рассчитывать коэффициент распространенности инфекции и прогнозировать развитие ситуации.

Анализ и прогноз заболеваемости COVID-19 в ДНР в настоящее время базируется не только на учете лабораторно подтвержденных случаев, но и косвенных эпидемиологических признаках, на данных надзора за распространением ОРВИ и внебольничных пневмоний среди взрослых, смертностью и летальностью от внебольничных пневмоний, смертностью и летальностью от COVID-19.

Мониторинговые исследования на грипп в эпидемическом сезоне 2019-2020 гг. выявили смешанную циркуляцию вирусов гриппа типов А и В, с преобладанием гриппа А(Н1N1) Калифорния, который приводит к тяжелой пневмонии и летальным случаям среди людей старшего возраста и паци-



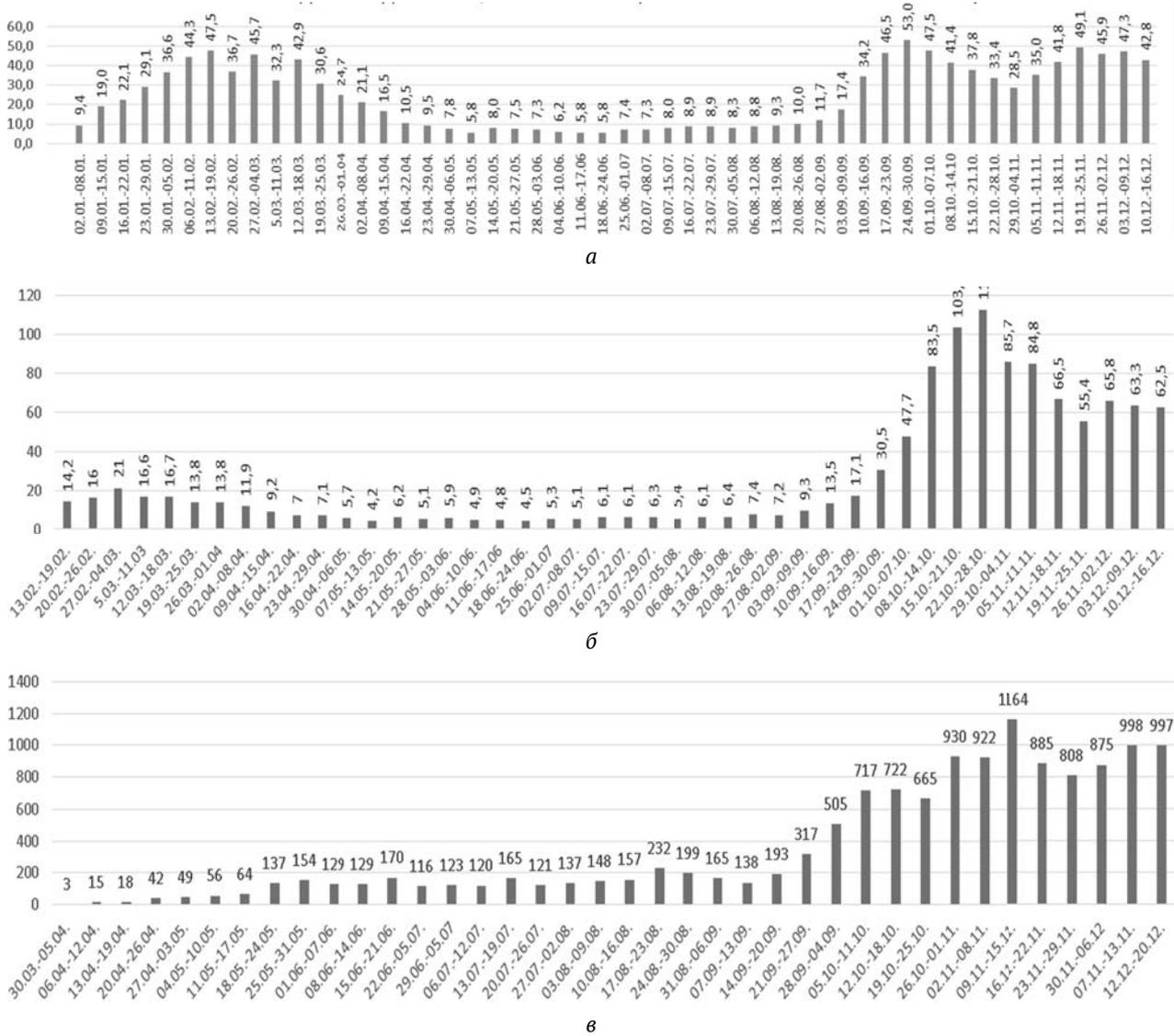
**Рис. 2.** Удельный вес выявленных положительных результатов лабораторной диагностики COVID-19 (ПЦР и серология) в Донецкой Народной Республике в 2020 году

ентов с хронической патологией. Удельный вес положительных ответов среди обследуемых лиц составил 22%. В Донецке было зарегистрировано 4 летальных случая лабораторно подтвержденного гриппа А(Н1N1) Калифорния среди непривитых взрослых. Данный тип вируса выявлен еще у 15 заболевших лиц. Вирусологический мониторинг гриппа и других ОРВИ в текущем эпидемическом сезоне (2020-2021 гг.) методом ПЦР показали отсутствие циркуляции вирусов гриппа и других ОРВИ, кроме коронавирусной инфекции SARS-CoV-2.

Однако регистрация клинических случаев гриппа и ОРВИ продолжалась в течение всего 2020 года (рис. 3). Эпидемический рост зарегистрирован в конце эпидемического сезона 2019-2020 гг., когда в феврале еженедельный показатель возрос до 47,5-45,7 случаев на 10 тыс. населения. В конце марта наметилось снижение заболеваемости ОРВИ и стабилизация в летние месяцы на уровне 5,8-10,5 на 10 тыс. населения. В середине сентября 2020 г. произошел подъем заболеваемости ОРВИ до еженедельных показателей 34,2-54,0 на 10 тыс. населения, не характерный для внутригодовой динамики гриппа и ОРВИ в предыдущие годы и совпавший с распространением COVID-19 в Донецком регионе в 2020 году. Высокий уровень заболеваемости ре-

гистрировался до конца анализируемого периода (49,1-47,3 на 10 тыс. населения). Эти данные позволяют предположить возможность регистрации под клиническим диагнозом ОРВИ случаев новой коронавирусной инфекции.

Аналогичные выводы вытекают из анализа еженедельной динамики регистрации заболеваемости внебольничной пневмонией, которая четко коррелирует с таковой при COVID-19 (рис. 3.). В начале 2020 г. в холодное время (февраль-март), когда COVID-19 в ДНР еще не распространялся, заболеваемость пневмониями регистрировалась на уровне 13,8-21,0 на 100 тыс. населения. В теплое время года (с апреля по сентябрь) показатель заболеваемости колебался от 4,2 до 9,3 на 100 тыс. населения. С конца сентября и до декабря уровень распространения пневмоний значительно повысился (47,7-112,6 на 100 тыс. населения), что совпало во времени с повышением заболеваемости новой коронавирусной инфекцией (со 116-232 случая в неделю в мае-сентябре до 665-1164 случаев в неделю с конца сентября по декабрь). То есть, сравнение уровня заболеваемости ОРВИ, внебольничной пневмонией и новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в динамике по неделям 2020 года в ДНР свидетельствует о неполной регистрации



**Рис. 3.** Динамика еженедельной заболеваемости ОРВИ (а), внебольничными пневмониями (б) и COVID-19 (в) в Донецкой Народной Республике в 2020 году

случаев COVID-19 и возможности протекания инфекции под диагнозами ОРВИ и пневмония.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, лабораторная диагностика COVID-19 имеет важное эпидемиологическое и клиническое значение для своевременного выявления и изоляции новых случаев инфекции, раннего лечения и снижения неблагоприятных исходов болезни. В ДНР на начальном этапе распространения инфекции была создана нормативно-правовая база, приняты приказы, внедрены методические рекомендации, что способствовало своевременному проведению мероприятий по лабораторной диагностике COVID-19. Были упорядочены вопросы доставки биологического материала в лаборатории, очередность обследования материала от различных

категорий населения (подозрительные на заболевание COVID-19, лица с внебольничной пневмонией, контактные с больными COVID-19).

При развертывании сил и средств по лабораторному подтверждению COVID-19 методом ПЦР задействованы три лаборатории РЦ СЭН ГСЭС, привлечены специалисты учреждений здравоохранения лечебного профиля, сформированы группы усиления, кадры прошли подготовку по диагностике COVID-19 на базе ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ростовской области». Лаборатории выполняли до 300 исследований образцов в сутки, всего методом ПЦР обследовано 35766 человек, из которых 20,7% были положительными. Внедрение в госпитальных базах, Центрах первичной медико-санитарной помощи, коммерческих лабораториях серологических (ИФА) и иммунохромато-

графических исследований (экспресс-тест) позволило повысить показатель охвата лабораторными исследованиями на COVID-19 до уровня более 30,0 на 100 тысяч населения в день. Однако он был ниже нормативного уровня в 6 раз, что затрудняло выявление и учет всех случаев новой коронавирусной инфекции.

О значительном недоучете распространенности коронавирусной инфекции из-за недостаточного охвата этиологической диагностикой свидетельствуют результаты параллельного анализа еженедельной заболеваемости ОРВИ, пневмониями и COVID-19. С повышением уров-

ня заболеваемости COVID-19 с конца сентября 2020 г. совпали не характерные для внутригодовой динамики подъемы заболеваемости ОРВИ и внебольничными пневмониями. Эти данные необходимо использовать для объективной оценки и прогнозирования эпидемической ситуации по COVID-19. Для повышения выявляемости следует тестировать на новую коронавирусную инфекцию всех лиц, обращающихся за медицинской помощью с симптомами ОРВИ, а также принимать дополнительные меры для повышения уровня тестирования на COVID-19.

**Т.А. Романенко, Д.Г. Клишкан**

ГОО ВПО «Донецкий национальный медицинский университет имени М. Горького», Донецк

#### **ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ И РЕЗУЛЬТАТЫ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19) В СОЦЭКОКРИЗИСНОМ РЕГИОНЕ**

Полное и своевременное лабораторное обследование на COVID-19 играет важную роль в организации противоэпидемических мер, улучшении клинических исходов болезни, снижении показателей летальности. В Донецкой Народной Республике, которую можно охарактеризовать как соцэкокризисный регион, организация лабораторной диагностики имеет особенности. В статье с помощью гигиенических и эпидемиологических методов исследования проанализированы организация и результаты лабораторной диагностики COVID-19 в Донецком регионе. Использованы данные официальной медицинской статистики о заболеваемости COVID-19, гриппом и ОРВИ, внебольничными пневмониями; годовые отчеты лаборатории особо опасных инфекций, вирусологической и бактериологической лабораторий Республиканского центра санэпиднадзора. Установлено, что на начальном этапе распространения инфекции была создана нормативно-правовая база, регламентирующая организацию лабораторных исследований, приняты приказы, внедрены методические рекомендации. Это способствовало своевременному проведению мероприятий по лабораторной диагностике COVID-19. Для подтверждения COVID-19 методом ПЦР задействованы три лаборатории Центра санитарно-эпидемиологического надзора, сформированы группы усиления, кадры прошли специальную подготовку. Лаборатории выполняли до 300 исследований образцов в сутки. Внедрение в лечебно-

профилактических учреждениях и коммерческих лабораториях серологических и иммунохроматографических методов позволило повысить показатель охвата лабораторными исследованиями на COVID-19 в ДНР до уровня более 30,0 на 100 тысяч населения в день. Однако он был ниже нормативного уровня в 6 раз, что затрудняло выявление и учет всех случаев новой коронавирусной инфекции. Показано, что анализ и прогноз заболеваемости COVID-19 в ДНР в настоящее время базируется не только на учете лабораторно подтвержденных случаев, но и косвенных эпидемиологических признаках, на данных надзора за распространением ОРВИ и внебольничных пневмоний среди взрослых лиц. Результаты параллельного анализа еженедельной заболеваемости ОРВИ, пневмониями и COVID-19 позволяют предположить значительный недоучет распространенности коронавирусной инфекции по причине недостаточного охвата этиологической диагностикой. С повышением уровня заболеваемости COVID-19 совпали не характерные для внутригодовой динамики подъемы заболеваемости ОРВИ и пневмониями. Эти данные необходимо использовать для объективной оценки и прогнозирования эпидемической ситуации по COVID-19 и разработки системы профилактических мероприятий.

**Ключевые слова:** новая коронавирусная инфекция, лабораторная диагностика, охват тестированием, динамика заболеваемости COVID-19, ОРВИ, внебольничной пневмонией

**T.A. Romanenko, D.G. Klishkan**

SEI HPE «M. Gorky Donetsk National Medical University», Donetsk

#### **FEATURES OF THE ORGANIZATION AND RESULTS OF LABORATORY DIAGNOSTICS OF NEW CORONAVIRUS INFECTION (COVID-19) IN THE SOCEECOCRISIS REGION**

A complete and timely laboratory examination for COVID-19 plays an important role in organizing anti-ep-

idemic measures, improving clinical outcomes of the disease, and reducing mortality rates. In the Donetsk Peo-

ple's Republic, which can be described as a social and ecological crisis region, the organization of laboratory diagnostics has its own peculiarities. The article analyzes the organization and results of laboratory diagnostics of COVID-19 in the Donetsk region using hygienic and epidemiological research methods. The data of official medical statistics on the incidence of COVID-19, influenza and ARVI, community-acquired pneumonia were used; annual reports of the laboratory of especially dangerous infections, virological and bacteriological laboratories of the Republican Center for Sanitary and Epidemiological Surveillance. It was found that at the initial stage of the spread of infection, a regulatory and legal framework was created that regulates the organization of laboratory research, orders were adopted, and methodological recommendations were introduced. This contributed to the timely implementation of measures for laboratory diagnosis of COVID-19. To confirm COVID-19 by PCR, three laboratories of the Center for Sanitary and Epidemiological Surveillance are involved, reinforcement groups have been formed, personnel have undergone special training. Laboratories performed up to 300 samples per day. The introduction of serological and immunochromatographic methods in medical institutions and commercial laboratories made it possible to increase the coverage of lab-

oratory tests for COVID-19 in the DPR to more than 30.0 per 100 thousand population per day. However, it was 6 times lower than the standard level, which made it difficult to identify and record all cases of new coronavirus infection. It is shown that the analysis and prognosis of the incidence of COVID-19 in the DPR is currently based not only on the registration of laboratory-confirmed cases, but also on indirect epidemiological signs, on data from the surveillance of the spread of ARVI and community-acquired pneumonia among adults. The results of a parallel analysis of the weekly incidence of ARVI, pneumonia and COVID-19 suggest a significant underestimation of the prevalence of coronavirus infection due to insufficient coverage of etiological diagnostics. The increase in the incidence of COVID-19 coincided with the rise in the incidence of acute respiratory viral infections and pneumonia, which is not characteristic of the intra-annual dynamics. These data must be used to objectively assess and predict the COVID-19 epidemic situation and to develop a system of preventive measures.

**Key words:** new coronavirus infection, laboratory diagnostics, testing coverage, dynamics of the incidence of COVID-19, acute respiratory viral infections, community-acquired pneumonia

## ЛИТЕРАТУРА

1. Кутырев В.В., Попова А.Ю., Смоленский В.Ю. и др. Эпидемиологические особенности новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Сообщение 1: Модели реализации профилактических и противоэпидемических мероприятий. Проблемы особо опасных инфекций. 2020; 1: 6-13. doi: 10.21055/0370-1069-2020-1-6-13
2. Акимкин В.Г., Кузин С.Н., Семенов Т.А. и др. Закономерности эпидемического распространения SARS-CoV-2 в условиях мегаполиса. Вопросы вирусологии. 2020; 65 (4): 203-211. doi: 10.36233/0507-4088-2020-65-4-203-211
3. Пшеничная Н.Ю., Плоскирева А.А., Акимкин В.Г., Лизинфельд И.А., Журавлев Г.Ю. Эпидемический процесс covid-19 в Российской Федерации: промежуточные итоги. Сообщение 2. URL: <https://covid19-preprints.microbe.ru/article/82> doi: 10.21055/preprints-3111778
4. Семенов А.В., Пшеничная Н.Ю. Рожденная в Ухане: уроки эпидемии COVID19 в Китае. Инфекция и иммунитет. 2020; 10 (2): 210-220. doi: 10.15789/2220-7619-BIW-1453
5. Salathé M. Althaus C.L., Neher R. et al. COVID-19 epidemic in Switzerland: on the importance of testing, contact tracing and isolation. *Swiss Med Wkly.* 2020; 150: w20225. doi: 10.4414/smw.2020.20225
6. Акимкин В.Г., Кузин С.Н., Шипулина О.Ю. и др. Эпидемиологическое значение определения РНК SARS-CoV-2 среди различных групп населения Москвы и Московской области в период эпидемии COVID-19. Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии. 2020; 97 (3): 197-201. doi: 10.36233/0372-9311-2020-97-3-197-201
7. Pshenichnaya N. Yu., Lizinfeld I. A. I. A., Zhuravlev G. Yu. Epidemic characteristics of patients with covid-19 in Russia. URL: <https://covid19-preprints.microbe.ru/article/84> doi: 10.21055/preprints-3111780
8. Гольдштейн Э. Выявляемость новой коронавирусной инфекции и смертность от новой коронавирусной инфекции в разных субъектах Российской Федерации. URL: <https://covid19-preprints.microbe.ru/article/122> doi: 10.21055/preprints-3111818
9. Министерство Здравоохранения Российской Федерации. Профилактика, диагностика и лечение но-

## REFERENCES

1. Kutyrev V.V., Popova A.Yu., Smolenskii V.Yu. i dr. Epidemiologicheskie osobennosti novoi koronavirusnoi infektsii (COVID-19). Soobshchenie 1: Modeli realizatsii profilakticheskikh i protivoepidemicheskikh meropriyatii. Problemy osobo opasnykh infektsii. 2020; 1: 6-13 (in Russian). doi: 10.21055/0370-1069-2020-1-6-13
2. Akimkin V.G., Kuzin S.N., Semenenko T.A. i dr. Zakonomernosti epidemicheskogo rasprostraneniya SARS-CoV-2 v usloviyakh megapolisa. Voprosy virusologii. 2020; 65 (4): 203-211 (in Russian). doi: 10.36233/0507-4088-2020-65-4-203-211
3. Pshenichnaya N.Yu., Ploskireva A.A., Akimkin V.G., Lizinfeld I.A., Zhuravlev G.Yu. Epidemicheskii protsess covid-19 v Rossiiskoi Federatsii: promezhutochnye itogi. Soobshchenie 2. URL: <https://covid19-preprints.microbe.ru/article/82> (in Russian). doi: 10.21055/preprints-3111778
4. Semenov A.V., Pshenichnaya N.Yu. Rozhdennaya v Ukhane: uroki epidemii COVID19 v Kitae. Infektsiya i immunitet. 2020; 10 (2): 210-220 (in Russian). doi: 10.15789/2220-7619-BIW-1453
5. Salathé M. Althaus C.L., Neher R. et al. COVID-19 epidemic in Switzerland: on the importance of testing, contact tracing and isolation. *Swiss Med Wkly.* 2020; 150: w20225. doi: 10.4414/smw.2020.20225
6. Akimkin V.G., Kuzin S.N., Shipulina O.Yu. i dr. Epidemiologicheskoe znachenie opredeleniya RНК SARS-CoV-2 sredi razlichnykh grupp naseleniya Moskvy i Moskovskoi oblasti v period epidemii COVID-19. Zhurnal mikrobiologii, epidemiologii i immunobiologii. 2020; 97 (3): 197-201 (in Russian). doi: 10.36233/0372-9311-2020-97-3-197-201
7. Pshenichnaya N. Yu., Lizinfeld I. A. I. A., Zhuravlev G. Yu. Epidemic characteristics of patients with covid-19 in Russia. URL: <https://covid19-preprints.microbe.ru/article/84> doi: 10.21055/preprints-3111780
8. Gol'dshteyn E. Vyyavlyaemost' novoi koronavirusnoi infektsii i smertnost' ot novoi koronavirusnoi infektsii v raznykh sub'ektakh Rossiiskoi Federatsii. URL: <https://covid19-preprints.microbe.ru/article/122> (in Russian). doi: 10.21055/preprints-3111818
9. Ministerstvo Zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii.

- вой коронавирусной инфекции (COVID19). Версия 8.1 (01.10.2020). URL: [https://stopkoronavirus.pf/ai/doc/565/attach/vremennie\\_mr\\_COVID19\\_v.8.1\\_compressed\\_compressed\\_compressed.pdf](https://stopkoronavirus.pf/ai/doc/565/attach/vremennie_mr_COVID19_v.8.1_compressed_compressed_compressed.pdf)
10. Департамент здравоохранения города Москвы. Диагностика COVID-19 в Москве. Молекулярная диагностика. URL: <https://niiroz.ru/covid19/info/profilaktika-i-lechenie/Kak%20zashchitit%27%20sem%27yu%20i%20dom/>
  11. Министерство Здравоохранения Республики Башкортостан. О совершенствовании лабораторной диагностики на COVID-19 в Республике Башкортостан (с изменениями на 19 июня 2020 года). <http://docs.cntd.ru/document/570822549>
  12. Клишкан Д.Г. Организация мероприятий по противодействию пандемии коронавирусной инфекции в условиях Донбасса. Университетская клиника. 2021; приложение 1: 63-64.
  13. Показатели здоровья населения и деятельности учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики за 2018-2020 гг. (статистические материалы). – Донецк, Республиканский Центр организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий. 2021. 416.
  14. Информатика и медицинская статистика. Под ред. Г.Н. Царик. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2017. 304.
10. Departament zdravookhraneniya goroda Moskvyy. Diagnostika COVID-19 v Moskve. Molekulyarnaya diagnostika. URL: [https://stopkoronavirus.rf/ai/doc/565/attach/vremennie\\_mr\\_COVID19\\_v.8.1\\_compressed\\_compressed\\_compressed.pdf](https://stopkoronavirus.rf/ai/doc/565/attach/vremennie_mr_COVID19_v.8.1_compressed_compressed_compressed.pdf) (in Russian).
  11. Ministerstvo Zdravookhraneniya Respubliki Bashkortostan. O sovershenstvovanii laboratornoi diagnostiki na COVID-19 v Respublike Bashkortostan (s izmeneniyami na 19 iyunya 2020 goda). <http://docs.cntd.ru/document/570822549> (in Russian).
  12. Klishkan D.G. Organizatsiya meropriyatii po protivodeistviyu pandemii koronavirusnoi infektsii v usloviyakh Donbassa. Universitetskaya klinika. 2021; prilozhenie 1: 63-64 (in Russian).
  13. Pokazateli zdorov'ya naseleniya i deyatel'nosti uchrezhdenii zdravookhraneniya Donetskoi Narodnoi Respubliki za 2018-2020 gg. (statisticheskie materialy). – Donetsk, Respublikanskii Tsentri organizatsii zdravookhraneniya, meditsinskoi statistiki i informatsionnykh tekhnologii. 2021. 416 (in Russian).
  14. Informatika i meditsinskaya statistika. Pod red. G.N. Tsarik. M.: GEOTAR-Media; 2017. 304 (in Russian).