

Научно-практическое образование для профессионалов

# МЕДИЦИНСКИЙ ОППОНЕНТ

WWW.PROFFOPPONENT.RU — 2.2020 — ISSN: 2619-0001

**АКАДЕМИК РАН Г.Т. СУХИХ**  
**ВСЕГДА НА ПЕРЕДОВОЙ**

ПЦР-СКРИНИНГ НА COVID-19

КОРОНАВИРУС И РАК МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

СЕМИСТУПЕНЧАТЫЙ МЕТОД ДЕЗИНФЕКЦИИ ПРИ COVID-19

ХРОНИЧЕСКИЕ РЕЦИДИВИРУЮЩИЕ ЦИСТИТЫ

ОЦЕНКА КОНЦЕНТРАЦИИ  
ВНИМАНИЯ У НОВОРОЖДЕННЫХ

УЛЬТРАЗВУКОВАЯ КАВИТАЦИЯ  
В УРОГИНЕКОЛОГИИ

ГЕМОДИНАМИКА ПРИ  
ДИАБЕТИЧЕСКОЙ ФЕТОПАТИИ

ТРЕНИРОВКА МЫШЦ ТАЗОВОГО ДНА

СИНДРОМ РЕЛАКСИРОВАННОГО ВЛАГАЛИЩА

**COVID-19**

**АКУШЕРСТВО И ГИНЕКОЛОГИЯ**  
**ОНКОГИНЕКОЛОГИЯ И МАММОЛОГИЯ**  
**ЭСТЕТИЧЕСКАЯ ГИНЕКОЛОГИЯ**  
**НЕОНАТОЛОГИЯ**

ОППОНЕНТ

УДК 578.834.1

# Опыт организации ПЦР-скрининга на новую коронавирусную инфекцию COVID-19

А.Е. Донников, к.м.н., Е.С. Шубина, к.б.н.

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова»  
Министерства здравоохранения РФ, г. Москва, Россия

**РЕЗЮМЕ.** Необходимость контроля за новой коронавирусной инфекцией привела к существенному расширению объема тестирования. Цель настоящего исследования — анализ выявляемости РНК SARS-CoV-2 при скрининге на COVID-19 у различных групп населения. Был проведен ретроспективный анализ 93 570 исследований методом ПЦР с обратной транскрипцией, в том числе 1609 исследований у пациентов специализированного инфекционного госпиталя. Показано, что необходимо использовать тест-системы для определения РНК SARS-CoV-2 с максимальной чувствительностью для выявления низкокопийных образцов, составляющих значительную часть всех положительных результатов. В то же время наличие образцов с очень высокой концентрацией вируса требует тщательного соблюдения мер по предотвращению кросс-контаминации. Короткий межскрининговый интервал в совокупности с другими противоэпидемическими мероприятиями позволяет существенно улучшить эпидемиологическую ситуацию внутри лечебного учреждения.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** COVID-19, SARS-COV-2, СКРИНИНГ, БЕССИМПТОМНЫЕ НОСИТЕЛИ, ВИРУСНАЯ НАГРУЗКА, ПЦР

**ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ:** Донников А.Е., Шубина Е.С.  
Опыт организации ПЦР-скрининга на новую коронавирусную инфекцию COVID-19.  
Медицинский оппонент 2020; 2 (10): 13–18.

**SUMMARY.** need to control a new coronavirus infection has led to a significant increase in the number of tests. The purpose of this study was to analyze the results of detection of SARS-CoV-2 RNA during screening for a new coronavirus infection in various population groups. A retrospective analysis of 93 570 reverse transcription PCR tests were performed, including 1609 studies from patients of a specialized infectious diseases hospital. It is shown that it is necessary to use test systems for determining SARS-CoV-2 RNA with maximum sensitivity for detecting samples with low-viral load, that make up a significant part of all positive results. At the same time, the presence of samples with a very high concentration of the virus requires careful compliance with measures to prevent cross-contamination. A short inter-screening interval in combination with other anti-epidemic measures can significantly improve the epidemiological situation in the hospital.

**KEYWORDS:** COVID-19, SARS-COV-2, SCREENING, ASYMPTOMATIC CARRIER, VIRAL LOAD, PCR

**FOR CITATION:** Donnikov A.E., Shubina E.S. Experience in organizing PCR screening for the new coronavirus infection COVID-19. Meditsinskiy Oponent = Medical Opponent 2020; 2 (10): 13–18.

UDC 578.834.1

## Experience in Organizing PCR Screening for the New Coronavirus Infection COVID-19

A.E. Donnikov, E.S. Shubina

FSBI «National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after Academician V.I. Kulakov» Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

## Введение

К

оронавирусы (Coronaviridae) представляют собой семейство РНК-содержащих оболочечных вирусов, которые впервые были описаны в 1966 году Туレルл и Вупноу как возбудители острых респираторных инфекций. Включают в себя четыре рода (альфа, бета, гамма, дельта) и около 40 ви-

дов. Патогенными для человека являются всего лишь семь видов, из которых два относятся к роду альфа-коронавирусов (hCoV E229 и hCoV NL63) и пять — к бета-коронавирусам (hCoV OC43, hCoV HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV и новый SARS-CoV-2). Наибольшей вирулентностью обладают бета-коронавирусы (SARS-CoV, MERS-CoV и SARS-CoV-2). Ранее уже были зарегистрированы вспышки инфекции,

вызванной SARS-CoV (2003) и MERS-CoV (2013), сопровождавшиеся развитием тяжелого острого респираторного синдрома и пневмонии. Однако распространение нового вируса SARS-CoV-2 и вызываемого им заболевания COVID-19 (Coronavirus disease 2019) приобрело пандемический характер [1]. За время от начала появления первых случаев заболевания (ноябрь 2019 года, г. Ухань, Китай) до настоящего момента накоплено большое число наблюдений реализации и особенностей течения заболевания среди пациентов различных возрастных групп как в Китае, так и за его пределами. Хотя большинство случаев инфекции протекает без осложнений, у 5–10% пациентов развивается пневмония с тяжелой дыхательной и полиорганной недостаточностью, требующая госпитализации [2].

В качестве основного метода диагностики и скрининга рекомендовано определение РНК вируса SARS-CoV-2 методом ПЦР с обратной транскрипцией. Необходимость контроля за новой коронавирусной инфекцией привела к существенному расширению объема тестирования. Так, в нашей лаборатории в период эпидемии COVID-19 ежедневно выполнялось в 2–3 раза больше исследований на наличие SARS-CoV-2, чем на все вирусные респираторные инфекции за весь предыдущий год. Это позволило накопить большой объем статистических данных, позволяющих лучше понять эпидемиологию и особенности лабораторной диагностики не только COVID-19, но и других респираторных инфекций.

В качестве основного метода диагностики и скрининга рекомендовано определение РНК вируса SARS-CoV-2 методом ПЦР с обратной транскрипцией. Необходимость контроля за новой коронавирусной инфекцией привела к существенному расширению объема тестирования. Так, в нашей лаборатории в период эпидемии COVID-19 ежедневно выполнялось в 2–3 раза больше исследований на наличие SARS-CoV-2, чем на все вирусные респираторные инфекции за весь предыдущий год

**Цель настоящего исследования** — анализ выявляемости РНК SARS-CoV-2 при скрининге на новую коронавирусную инфекцию у различных групп населения для оптимизации лабораторной диагностики.

## Материалы и методы

В статье представлен ретроспективный анализ базы данных результатов исследования на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 лаборатории молекулярно-генетических методов ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения РФ (далее — Центр) за период с 1 апреля по 12 сентября 2020 года. Было выполнено 93 570 исследований, в том числе 1609 исследований у пациентов специализированного инфекционного госпиталя, развернутого на территории Центра.

Все исследования проводились с помощью набора реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 (и подобных SARS-CoV) методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (SARS-CoV-2/SARS-CoV) (ПУ № РЗН 2020/9948 от 01.01.2020) производства ООО «ДНК-Технология» (Россия). Чувствительность системы составляла 500 копий вируса на миллилитр образца. Особенностью данного метода является определение одновременно трех мишеней по каналам детекции Fam/Green, Rox/Orange и Cy5/Red для повышения надежности диагностики, поскольку нельзя исключить возникновения новых мутаций в геноме коронавируса. В качестве мишеней выбраны три участка генома вируса: специфичные для коронавируса SARS-CoV-2 участки гена N и гена E, а также консервативный участок гена E, общий для группы коронавирусов, подобных SARS-CoV, включая SARS-CoV и SARS-CoV-2. Данная тест-система получила признание Европейской комиссии [3].

В случае необходимости для подтверждения результата использовали набор реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиТест SARS-CoV-2» (ПУ № РЗН 2020/9765 от 27.03.2020) производства ФГБУ «ЦСП» Министерства РФ (Россия).

Обе тест-системы являются качественными, тем не менее для положительных результатов был проведен анализ порогового цикла (Cp) для приблизительной оценки количества вируса в исследуемом биоматериале.

Среди обследованных можно условно выделить три группы, различающиеся по частоте тестирования. Это пациенты, однократно обследуемые перед госпитализацией или в случае возникновения клинических симптомов инфекции; сотрудники Центра, проходящие регулярный скрининг на наличие SARS-CoV-2; персонал других организаций, регулярно обследуемый с разной периодичностью.

Выделение РНК проводили в автоматическом режиме на дозирующей станции «ДТстрим» (ПУ № РЗН 2015/2982 от 01.04.2019) с использованием комплекта реагентов «ПРОБА-НК-МЧ» (ПУ № РЗН 2017/5753 от 23.06.2020) и вручную — с при-

менением комплектов реагентов «ПРОБА-НК» (РУ № ФСР 2010/08867 от 13.10.2016) и «ПРОБА-НК-S» (РУ № РЗН 2020/11296 от 10.07.2020) производства ООО «ДНК-Технология» (Россия).

## Результаты

Особенности организации скрининга. Для обеспечения противоэпидемических мероприятий все пациенты перед госпитализацией проходили тестирование на COVID-19, в связи с чем практически сразу в лаборатории была организована круглосуточная работа. При этом часто женщины нуждались в экстренной помощи, поэтому в лаборатории создали группу срочного тестирования, что позволило в кратчайшие сроки получать ответ о наличии вируса SARS-CoV-2. Эта группа была отделена от основного потока исследований и использовала ускоренные методики выделения РНК. Доля срочных тестирований в связи с госпитализацией колебалась в зависимости от общего потока и в среднем составила 6%. Также срочные исследования проводились при появлении симптомов, характерных для коронавирусной инфекции, поэтому их суммарная доля в общем потоке за анализируемый период составила 14,5%. К сожалению, особенности технологического процесса не позволяют сократить время тестирования (необходимый минимум — 3–3,5 часа), поэтому в клинике должна быть обеспечена возможность оказания помощи поступающим пациентам до получения информации об их инфекционном статусе с соблюдением всех противоэпидемических требований.

Очень часто вирусная нагрузка у бессимптомных носителей (особенно в начале заболевания) на несколько порядков превышала таковую у пациентов инфекционного стационара с выраженным повреждением легочной ткани



Структура обследованного контингента представлена на **рис. 1**. Большая часть исследований выполнялась в рамках периодического скрининга как сотрудников Центра, так и персонала других организаций.

**Диапазон вирусной нагрузки SARS-CoV-2.** Количество вирусных частиц SARS-CoV-2 может варьировать в широких пределах от очень низких значений (несколько сотен в мл) до крайне высоких (более 109 коп/мл). В связи с потенциальной возможностью наличия высококопийных образцов при выполнении исследований в клинической лаборатории серьезную опасность представляет риск кросс-контаминации

## Молекулярно-генетические исследования в акушерстве и гинекологии



### Фемофлор®

диагностикум микрофлоры, победитель премий «Призвание» и Prix Galien Russia

Победитель национальной медицинской премии «Призвание 2014»



Победитель Prix Galien Russia 2016 в номинации «Лучший российский продукт»



### Квант

количественный тест на 21 тип ВПЧ

### Онкопрогноз

диагностика рака молочной железы и рака шейки матки

### Пол плода/Резус-фактор плода

неинвазивное определение по крови матери

### Новые разработки

- диагностика COVID-19, гриппов, ОРВИ
- скрининг бактериальных инфекций
- выявление маркеров резистентности к антибиотикам

ТО, ЧТО РАНЬШЕ  
КАЗАЛОСЬ  
ВОЛШЕБСТВОМ

Исследования выполняются в клиничко-диагностических лабораториях более чем в 250 городах России.

Более подробно – по телефону 8 800 200 75 15 (звонок по России бесплатный).  
+7 (495) 640-17-71 | [www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru)