

**Позиция Рабочей группы ФЛМ по лабораторной диагностике  
COVID-19 по вопросам повторного исследования проб  
с положительными/сомнительными результатами первичного  
исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 методами амплификации  
нуклеиновых кислот**

Рабочая группа ФЛМ по лабораторной диагностике COVID-19, изучив опыт повторного исследования внешними лабораториями проб с положительными/сомнительными результатами первичного исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот, выделяет следующие проблемы:

1. Высокий процент расхождений между результатами повторного и первичного исследования (от 10 до 80% неподтверждения первичных положительных или сомнительных результатов), что не может быть обусловлено только контаминацией биоматериала или реагентов при первичном исследовании.
2. Отсутствие установленных требований к выполнению преаналитической стадии повторного исследования и применяемым в этих целях тест-системам и транспортным средам и, вследствие этого, выполнение повторного исследования с:
  - a. применением в ряде случаев тест-систем с чувствительностью ниже чувствительности тест-систем, применявшихся при первичном исследовании,
  - b. возникновением на преаналитической стадии повторного исследования факторов (несоблюдение требований к условиям хранения и транспортировки, несоответствие транспортной среды тест-системе, применяемой при повторном исследовании и др.), приводящих в том числе к недопустимому снижению содержания РНК SARS-CoV-2 в пробе, направляемой на повторное исследование.
3. Длительные сроки выполнения повторного исследования, приводящие к задержкам установления диагноза COVID-19 и начала патогенетического лечения, задержке проведения противоэпидемических мероприятий.
4. Отсутствие четких правил принятия клинических решений при расхождении результатов первичного и повторного исследования.

5. Выполнение повторных исследований требует использования большой (большей) части ресурсов выполняющих их лабораторий, что в ряде случаев приводит к невозможности проведения этими лабораториями других необходимых исследований.

Принимая во внимание наличие вышеперечисленных проблем и исходя из принципов обеспечения качества лабораторных исследований, изложенных в соответствующих международных и отечественных документах, а также принимая во внимание:

1. имеющийся в ряде регионов опыт исключения повторного исследования,

2. положение седьмой версии ВМР Минздрава о необходимости выдавать первичные результаты выявления РНК SARS-CoV-2, в том числе положительные, сразу после их получения, не дожидаясь результатов повторного исследования,

3. значительные расходы по хранению и последующей транспортировке пробы для повторного исследования во внешнюю лабораторию,

рабочая группа считает необходимым:

1. Просить профильную комиссию МЗ РФ по КЛД запросить у органов управления здравоохранением субъектов РФ актуальную информацию о выполнении в них обязательных повторных исследований положительных или сомнительных результатов исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 во внешних лабораториях, а также о доле расхождений между результатами первичных и повторных исследований.
2. ФЛМ предложить соответствующим организациям совместно:
  - a. Разработать (или дополнить/исправить существующие) Правила проведения исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот, исключающие обязательность повторного исследования положительных или сомнительных результатов во внешних лабораториях.
  - b. Разработать и ввести в действие:
    - i. правила межлабораторного сличения результатов исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот,

- ii. процедуры контроля за соблюдением медицинскими лабораториями, выполняющими исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот, установленных Правил проведения таких исследований и регулярным их участием в соответствующих межлабораторных сличениях.
  - с. Подготовить проект межведомственного приказа внедрения разработанных документов.
- 3. Обеспечить эффективный контроль (надзор) за соблюдением всеми лабораториями, выполняющими исследование на наличие РНК SARS-CoV-2 методами амплификации нуклеиновых кислот, требований разработанных и утвержденных правил такого исследования и процедур его контроля.