

## Протокол заседания Рабочей группы Ассоциации «ФЛМ» по лабораторной диагностике Covid-19

31 июля 2020 г.

г. Москва

Место нахождения Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (далее - «Ассоциация»): 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11.

Форма проведения заседания: очная, посредством видеоконференцсвязи Zoom.

Дата и время заседания 30 июня 2020 г.; время проведения 16.00-17.40 (по московскому времени).

### Присутствовали:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Организация
1.	Аглетдинов Эдуард Феликсович	Вектор Бест
2.	Бурцева Елена Ивановна	ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России
3.	Долгих Татьяна Ивановна	АСНП ЦВКК, член Президиум Ассоциации «ФЛМ»
4.	Малахов Владимир Николаевич	АСНП ЦВКК, член Президиум Ассоциации «ФЛМ», сопредседатель Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований
5.	Панова Анна Евгеньевна	ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России
6.	Сорокина Наталья Алексеевна	ГБУЗ Тюменской области "Областная клиническая больница №1"
7.	Тарасенко Ольга Анатольевна	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, член Президиум Ассоциации «ФЛМ», сопредседатель Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований
8.	Трофимов Дмитрий Юрьевич	ООО «ДНК – технология»
9.	Ушаков Игорь Васильевич	ОГАУЗ "Иркутский областной клинический консультативно-диагностический центр", член Президиум Ассоциации «ФЛМ»,
10.	Шипулин Герман Александрович	ФГБУ «Центр стратегического планирования» Минздрава России, председатель Комитета новых молекулярно-биологических технологий
11.	Шипулина Ольга Юрьевна	ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора
12.	Шульгина Марина Владимировна	ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России
13.	Яцышина Светлана Борисовна	ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора

На заседании Рабочей группы обсуждался вопрос подтверждающего тестирования при выявлении коронавируса методом амплификации нуклеиновых кислот.

В.Н.Малахов продемонстрировал выдержки из ранее утвержденных документов Роспотребнадзора и Минздрава РФ, в которых предписывалось при первичном выявлении положительных проб на Covid-19 направлять их для подтверждающего тестирования в Референс – центры; при этом оговаривались условия, при которых не было необходимости перепроверять первичные результаты.

Участники заседания обменялись мнением, основанном на собственном практическом опыте, при котором необходимо проводить подтверждающее тестирование. Обсуждался вопрос целесообразности проведения внешней оценки качества или межлабораторного сличения для исключения необходимости ретестирования положительных проб.

О.А.Тарасенко предложила выработать критерии разделения тест – систем, основанных на молекулярных методах диагностики, на скрининговые и подтверждающие Covid-19 для внесения их в 9 версию Временных методических рекомендаций по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции.

Д.Ю.Трофимов поделился своими соображениями по вопросу необходимости повторного тестирования, которые включают:

- обучение, контроль качества работы вновь организованных лабораторий;
- статистический контроль;
- внутрилабораторный самоконтроль для исключения контаминации образцов, «человеческого фактора».

Т.И.Долгих подняла вопрос об оперативности сроков выдачи результатов, лицензировании лабораторий, преимущественно в регионах, проводящих исследования по Covid-19.

В.Н.Малахов резюмировал мнение участников дискуссии.

При наличии адекватно построенной системы внутрилабораторного обеспечения качества исследований, включающей подтверждение при определенных обоснованиях положительных результатов, нет необходимости проводить подтверждающие исследования во внешней лаборатории.

Итогом заседания стало решение о создании Редакционного совета Рабочей группы, призванного безотлагательно формулировать предложения в нормативные документы Минздрава и Роспотребнадзора по внутреннему контролю качества в лабораториях. Предложения, выдвинутые Редакционным советом в дальнейшем должны утверждаться Рабочей группой Ассоциации «ФЛМ» по лабораторной диагностике Covid-19.

В состав Редакционного совета вошли:

- Бурцева Е.И.
- Малахов В.Н.
- Тарасенко О.А.
- Трофимов Д.Ю.
- Шипулин Г.А.

***Руководитель Рабочей группы по лабораторной диагностике Covid-19  
Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических  
лабораторных исследований*** ***Малахов В.Н.***

***Руководитель Рабочей группы по лабораторной диагностике Covid-19  
Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических  
лабораторных исследований*** ***Тарасенко О.А***

***Секретарь*** ***Николаева Н.Е.***