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

02 июня 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.
Место проведения совещания - удаленно
Дата и время совещания 02 июня 2020 г.; время проведения 16.00-17.30 (по московскому времени).

Присутствовали:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Организация
1.	Бурцева Елена Ивановна	ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России
2.	Вавилова Татьяна Владимировна	ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, Главный внештатный специалист по КЛД Минздрава России
3.	Годков Михаил Андреевич	НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, Президент Ассоциации «ФЛМ»
4.	Гольдберг Аркадий Станиславович	Ассоциация «ФЛМ», Директор
5.	Долгих Татьяна Ивановна	АСНП ЦВКК, член Президиум Ассоциации «ФЛМ»
6.	Лосев Михаил Викторович	Медико-биологический Союз
7.	Малахов Владимир Николаевич	АСНП ЦВКК, член Президиум Ассоциации «ФЛМ», сопредседатель Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований
8.	Наумов Алексей Юрьевич	ООО НПФ «Литех»
9.	Панова Анна Евгеньевна	ФГБУ “НМИЦ ФПИ” Минздрава России
10.	Тарасенко Ольга Анатольевна	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, член Президиум Ассоциации «ФЛМ», сопредседатель Комитета по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований
11.	Трофимов Дмитрий Юрьевич	ООО «ДНК – технология»
12.	Ушаков Игорь Васильевич	ОГАУЗ "Иркутский областной клинический консультативно-диагностический центр", член Президиум Ассоциации «ФЛМ»,
13.	Шипулин Герман Александрович	ФГБУ «Центр стратегического планирования» Минздрава России, председатель Комитета

		новых молекулярно-биологических технологий
14.	Шульгина Марина Владимировна	ФГБУ “НМИЦ ФПИ” Минздрава России
15.	Яцышина Светлана Борисовна	ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора
16.	Поликарпова Светлана Вениаминовна	ГКБ № 15 им. О.М.Филатова, зав. микробиологической лабораторией, член Президиум Ассоциации «ФЛМ», сопредседатель Комитета по работе с клиницистами
17.	Евгина Светлана Александровна	Секретарь Научного комитета

В ходе первого заседания Рабочей группы Ассоциации «ФЛМ» по лабораторной диагностике Covid-19 обсуждались направления работы РГ. Участникам были представлены ранее подготовленные предложения по направления работы РГ, в отношении которых возражений не было

1. Разъяснение возможностей и ограничений лабораторной диагностики:
   - по выявлению возбудителя коронавирусной инфекции
   - по определению ответной реакции организма на эту инфекцию.

   На какие моменты необходимо обратить внимание при получении результатов тестирования, сопоставление результатов бактериологического и иммунологического исследования конкретного пациента.
2. Аналитические аспекты выявления возбудителя коронавирусной инфекции и определения реакции организма на эту инфекцию
   a. Особенности тест-систем. На какие вопросы следует в первую очередь обращать внимание при внедрении новых тест-систем.
   b. Создание БД технической документации имеющихся тест-систем
3. Создание и наполнение каналов информирования по вопросам лабораторной диагностики Covid-19:
   a. специализированный раздел COVID-19 на главной странице сайта ФЛМ
   b. тематическая ветка в Форуме на сайте ФЛМ
   c. в ходе мероприятий, организуемых ФЛМ
4. Подготовка ответов и разъяснений по вопросам лабораторной диагностики Covid-19, поступающих как на Форум на сайте ФЛМ, так и на других площадках (напр., чат профильной комиссии МЗ, вопросы участников видеоконференций, web - семинаров).
5. Подготовка web - семинаров, видеоконференций, on-line круглых - столов.
6. Ведение БД нормативных и рекомендательных документов, актуальных публикаций по тематике РГ.

В ходе совещания участниками были предложены дополнительные аспекты деятельности рабочей группы:

1. Права руководителей участвовать в решении по выбору используемых тест-систем и контингента обследуемых.
2. Публикация на сайте эксплуатационной документации и информационных методических писем от производителей наборов реагентов.
3. Вопросы оценки качества наборов реагентов, предлагаемых к эксплуатации.
4. Логистика подтверждения первичных положительных проб на Covid-19 в референтных лабораториях с соблюдением установленных временных интервалов.
5. Информации о результатах проведения внешней оценки качества работы лаборатории.
6. Публикация результатов сличительных данных оценки качества тест-систем.
7. Вопросы выбора (номинирования или аккредитации) референтных лабораторий, подтверждающих окончательный результат исследований на коронавирус.
8. Интерпретация результатов лабораторных исследований с позиции эпидемиолога, инфекциониста и специалиста КЛД (проведение диф.диагностики между раннеинфицированным пациентом и реконвалесцентом).
9. Преаналитические проблемы тестирования на коронавирус.

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.