



anses

Исследование лабораторного потенциала

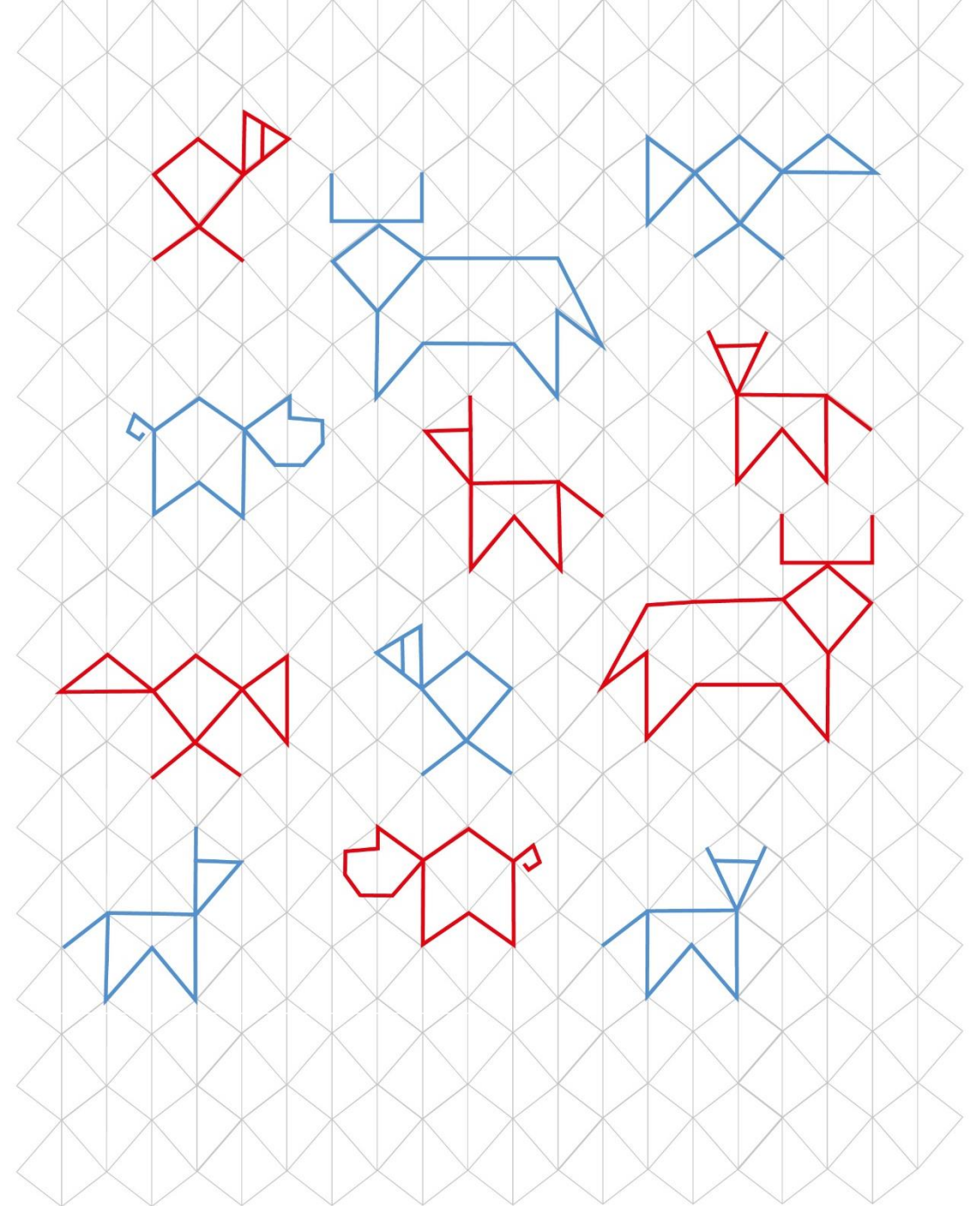
Labib BAKKALI KASSIMI

ANSES – Animal Health Laboratory

FMD Reference laboratory (OIE/FAO/EU)

Maisons-Alfort France

Labib.bakkali-kassimi@anses.fr



Лабораторная диагностика - один из ключевых элементов борьбы с ящуром.

Сертификация импорта

Эпидемиологический надзор



Prevent any introduction into the territory



Early detection



Apply biosecurity measures to prevent the spread



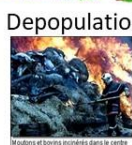
Collecting samples



Rapid confirmation by the lab
Characterization of the strain



Vaccination



Depopulation

Eradicate the disease



Monitor and demonstrate the absence of disease

- ✓ Охват вакцинацией
- ✓ Иммунный статус
- ✓ Эффективность вакцины

Серологическое обследование

- ✓ Подтверждение заражения
- ✓ Идентификация серотипа/характеристика штамма (выбор вакцины)
- ✓ Молекулярная эпидемиология (происхождение/динамика)
- ✓ Обнаружение любых новых вторжений или изменений в циркулирующем штамме (адаптация вакцины)
- ✓ Оценка распространенности

Необходимы быстрые, надежные и точные лабораторные результаты

➔ Требуются лаборатории с хорошим потенциалом



Основные ключевые элементы :

- Квалифицированный и обученный персонал.
- Соответствующие помещения, наличие материалов в рабочем состоянии.
- Внедрение операционных процедур и обеспечения качества и биобезопасности.
- Применение проверенных методов.
- Использование соответствующих реагентов и хорошего качества.
- Наличие реагентов и наборов в лаборатории и в достаточном количестве.

➔ **Необходимо определить требования к повышению потенциала лабораторий.**

Исследование возможностей и экспертный опыт лабораторий по диагностике болезней FAST

9 национальных референтных лабораторий из соседних стран Юго-Восточной Европы

FAST- ящур и подобные трансграничные болезни животных



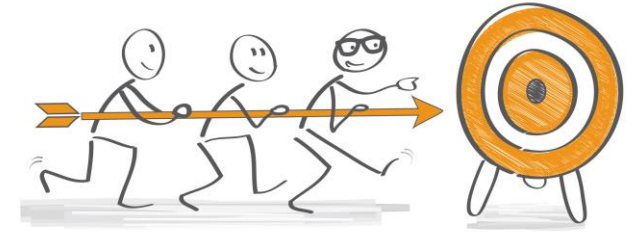
В рамках плана работы EuFMD (2019-2023 гг.) - Программа снижения рисков (Компонент II) для поддержки WELNET,

в 2020 г.,

- Армения
- Азербайджан
- Грузия
- Иран (Исламская Республика)
- Ирак
- Пакистан
- Турция (3 лаб.)

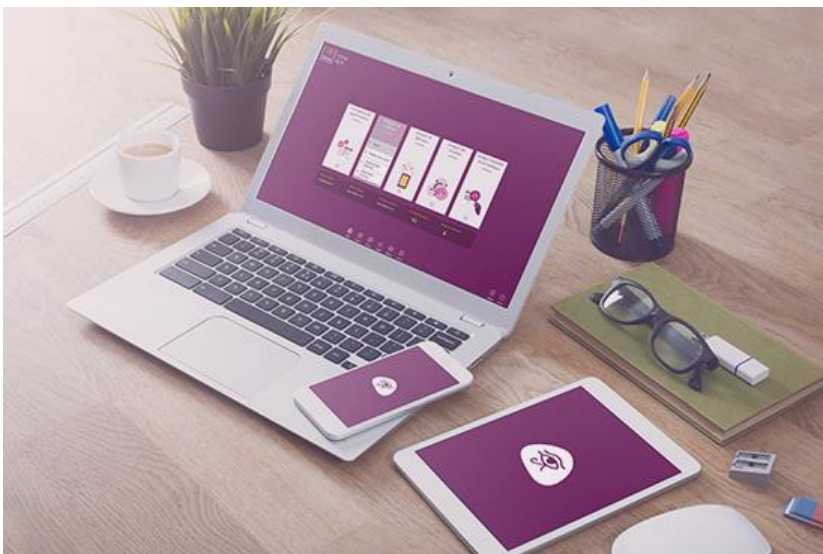
Цели исследования

Предоставить обзор основных сильных и слабых сторон лабораторий в отношении выявления ящура и других ТБЖ, включая чуму мелких жвачных животных (ЧМЖ), оспу овец и коз, лихорадку долины Рифт, эфемерную лихорадку КРС и нодулярный дерматит (НД).



- Определить индивидуальные трудности, подчеркнув потребности в совершенствовании
- Определить действия, необходимые для обновления и улучшения функциональности отдельных лабораторий.
- Определить приоритеты и принять целенаправленные меры для расширения диагностических возможностей и обеспечения совершенствование контроля над ящуром и другими ТБЖ.
- Определить и спланировать обучающие семинары.
- Установить цели и индикаторы, которые помогут отслеживать прогресс с течением времени.

Структура вопросника



Онлайн вопросник: инструмент Sphinx

- Динамичный
- Удобный для пользователя
- Доступен через различные электронные устройства
- Качественный и количественный подход
- Быстрый анализ – оперативная последующая деятельность
- Немедленная обратная связь

Структура вопросника

Адаптация инструмента картирования лабораторий ФАО

LABORATORY MAPPING TOOL (LMT) features

LMT IS A STANDARDIZED TOOL TO ASSESS THE FUNCTIONALITY OF VETERINARY LABORATORIES AND IMPROVE THEIR STANDARDS

LMT MAY BE USED BY ANY VETERINARY LABORATORY IN ANY REGION OR BY ANY DEVELOPMENT PARTNERS WORKING ON VETERINARY LABORATORY CAPACITY BUILDING

THE CORE LMT WAS RELEASED PUBLICLY IN MAY 2014

Table 1: Modules and categories for designing the Laboratory Mapping Tool questionnaire

Module	Category ^a	Main information captured	Number of subcategories
Module 1: General laboratory profile	Geographic location ^a	Strategic placing, location, accessibility	3
	Laboratory budget ^c	Financial autonomy	3
	Basic supply ^c	Electricity, water supply	3
	Organization ^b	Sustainable personnel organization system	1
	Linkage to satellite laboratories ^b	Exchange with satellite laboratories	3
Module 2: Infrastructure, equipment and supplies	Communication means ^b	Functionality of communication means, access to publications	4
	Infrastructure ^c	Containment, functionality, set-up for polymerase chain reaction (PCR) testing	8
	Equipment ^c	Equipment for disease (all agents) diagnosis, including post-mortem and molecular biological tools	6
Module 3: Laboratory performance	Reagent supply ^c	Fresh reagent supply, production, stocking, validity, procurement, affordability	8
	Staff skills and availability ^c	Number of trained and experienced staff, their expertise, effective working time, emergency service	8
	Sample accession ^b	Sample throughput, processing, reporting	6
Module 4: Quality assurance and biosafety/ biosecurity	Available technology ^b	Pathology, virology, bacteriology, serology, molecular biology, animal experiment	9
	Training ^b	External and internal training in laboratory performance, good laboratory practice, QA/quality control, maintenance, management, biosafety, sample shipment	7
	Quality assurance (QA) ^c	Standard requirements for competence to carry out tests and calibrations, best practice, standardization, internal and external QA testing, sample identification system	8
	Biosafety/biosecurity ^b	Biosafety/biosecurity application, unintentional release of pathogens from the laboratory	6
	Staff security/health ^b	Staff and environmental protection	3
Module 5: Laboratory networking	Laboratory collaboration ^b	In-country, regional, international, laboratory networking, twinning	5
	Use of databases/ platforms ^a	Information retrieval and sharing from public sources, use of e-platforms	4

^a Experts' ranking: ^a = medium importance (rank 3); ^b = medium-high importance (rank 4); and ^c = high importance (rank 5).

50 вопросов, с множественным выбором и открытыми вопросами, если применимо



Структура вопросника

- 1. Логистика национальных лабораторий**
- 2. Диагностические возможности национальных лабораторий**
 - Глобальный надзор за болезнями
 - Компетенции вирусологической диагностики
 - Компетенции серологической диагностики
 - Компетенции в области молекулярной биологии
- 3. Ресурсы для диагностики и исследований**
 - Наличие реагентов
 - Обеспечение качества и процедуры метрологии
- 4. Наличие навыков и персонала**
 - Общий уровень компетентности персонала в методах диагностики
 - Обучение персонала управлению качеством деятельности лабораторий, биобезопасности и биозащите
- 5. Обработка проб, биобезопасность и биозащита**
 - Управление пробами
 - Биобезопасность/Биозащита
- 6. Национальные, региональные и международные сети и межлабораторная координация**
 - Опыт квалификационного тестирования
 - Поиск информации
 - Национальная, региональная и международная лабораторная сеть

efmd *Identification of FAST diagnostic capacities*
European Federation for the Control of Food and Animal Diseases

Virological diagnosis

10. Expertise in virology (number of biological samples per year)

Few routine samples Some samples Many samples Major routine activity

11. Cell culture (virology) capability

No cell-culture Limited cell types with limited expertise Limited cell types with good expertise Well-established and biosafe cell culturing with different cell lines

12. Virological diagnosis equipment

Lack of functional equipment Sufficiently equipped to carry out biosafe and rapid diagnosis of selected diseases (Ag ELISA) Sufficiently equipped to carry out biosafe and rapid diagnosis including by virus isolation Sufficiently equipped to carry out biosafe and rapid characterization (neutralization tests, vaccine matching)

Needs for improvement of virological diagnosis capabilities.

4/20

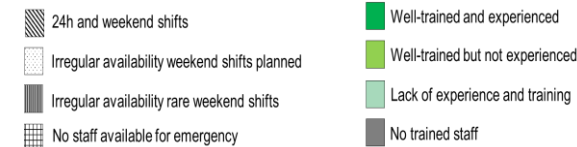
Powered by Sphinx

Основные выводы

Диагностические навыки и наличие персонала

- **Квалификация персонала различается по странам** в области вирусологии, серологии и молекулярной биологии.
- Потребность в обучении: **изоляция вируса и серология** были специально заявлены для некоторых стран, но были менее важны, чем необходимость в **обучении молекулярной биологии** (ПЦР, ОТ-ПЦР-РВ) и **секвенированию**, при этом некоторые участники выразили большой интерес к анализу данных.
- Необходимость в **проведении серологических тестов**, специфичных для некоторых болезней FAST, особенно для оспы овец и коз, лихорадки долины Рифт, эфемерной лихорадки КРС и нодулярного дерматита (НД).

Laboratory	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Virology	Well-trained but not experienced	Lack of experience and training	Well-trained and experienced	Well-trained and experienced	Well-trained but not experienced	Well-trained and experienced	Lack of experience and training	Well-trained but not experienced	No trained staff
Immunoserology	Well-trained but not experienced	Well-trained but not experienced	Well-trained and experienced	Well-trained and experienced	Well-trained but not experienced	Well-trained and experienced	Well-trained and experienced	Well-trained and experienced	Well-trained and experienced
Molecular biology	Well-trained but not experienced	No trained staff	Well-trained and experienced	Well-trained and experienced	Well-trained but not experienced	Well-trained and experienced	No trained staff	Well-trained but not experienced	Well-trained and experienced
Staff availability for emergency	24h and weekend shifts	Irregular availability weekend shifts planned	24h and weekend shifts	24h and weekend shifts	24h and weekend shifts	24h and weekend shifts	Irregular availability rare weekend shifts	24h and weekend shifts	24h and weekend shifts

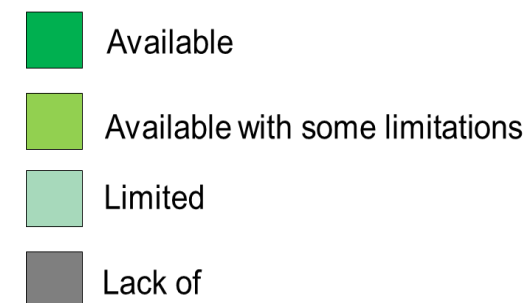


Основные выводы

Уровни подготовки менеджмента качества

- **Квалификации персонала варьируется от страны к стране** в области обеспечения качества, контроля качества, технического обслуживания, метрологии и управления лабораториями.
- Треть участников попросили о проведении **тренинга по качеству и лабораторному менеджменту**.
- **Гармонизация практик** на региональном уровне улучшит стандарты и позволит внедрить согласованную систему качества во всем регионе, повысив надежность диагностических результатов, предоставляемых лабораториями.

Laboratory	1	2	3	4	5	6	7	8	9
QA/QC	Available	Limited	Available with some limitations	Available	Available	Lack of	Available with some limitations	Available with some limitations	Available
Maintenance and calibration	Available	Limited	Available with some limitations	Available	Available with some limitations	Lack of	Limited	Available with some limitations	Lack of
Biosafety	Available	Limited	Available	Available	Available	Available	Available with some limitations	Available	Available
External training in laboratory diagnosis	Available with some limitations	Lack of	Available with some limitations	Available	Available with some limitations	Available	Available with some limitations	Available with some limitations	Available
Internal training in laboratory diagnosis	Available with some limitations	Available with some limitations	Available	Available	Available	Available	Available with some limitations	Available with some limitations	Available
Laboratory management	Available	Available with some limitations	Available	Available with some limitations	Available with some limitations	Lack of	Limited	Limited	Available with some limitations



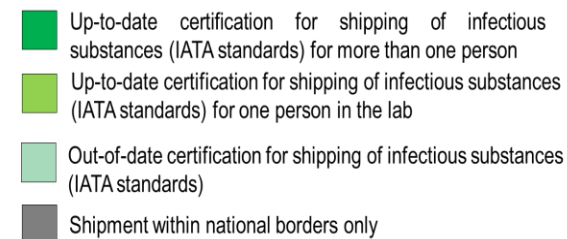
Основные выводы

Биобезопасность/биозащита

- Некоторые страны указали на необходимость в проведении **тренингов по биобезопасности/биозащите** в отношении транспортировки инфекционных веществ.
- **Биобезопасность/биозащита при обучении в лаборатории** может позволить надлежащим образом справляться с угрозами FAST.
- Кроме того, следует **повысить осведомленность о методах утилизации отходов**, поскольку в немногих странах есть система сжигания биологических отходов и надлежащая утилизация химических отходов.

Laboratory	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Infectious substances shipping	Dark Green	Light Green	Grey	Grey	Dark Green	Grey	Grey	Grey	Dark Green

Shipping of infectious substances (IATA standards)



Последующие меры

- Разработать план действий по обучению для улучшения лабораторной диагностики болезней FAST в регионе.
- Опрос и последующие действия могут стать примером для других стран региона.
- Проведение онлайн/очных тренингов.

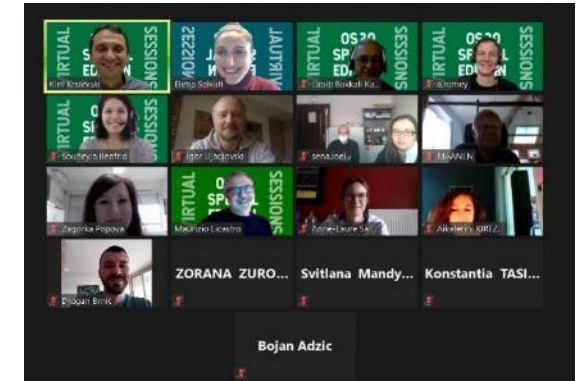


Последующие меры: тренинг (обучение)

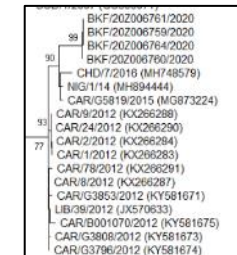
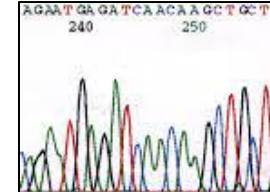
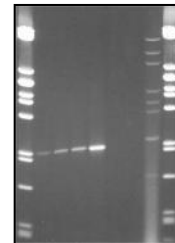
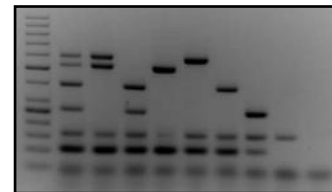
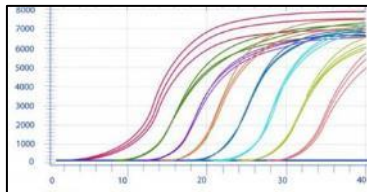


Онлайн семинар «Улучшение обнаружения вируса ящура и типирование с помощью молекулярных инструментов»

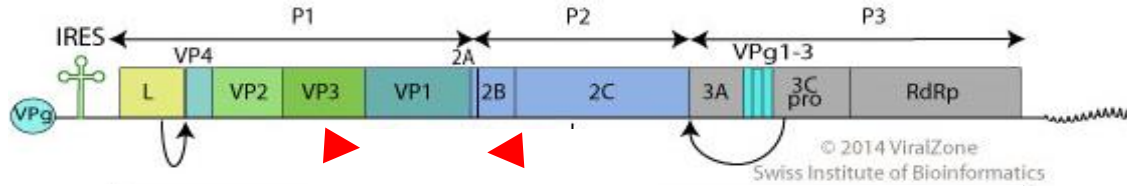
30 ноября и 4 декабря 2020 г.



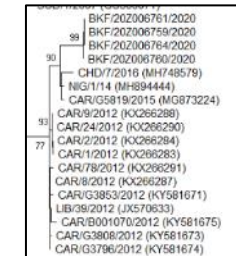
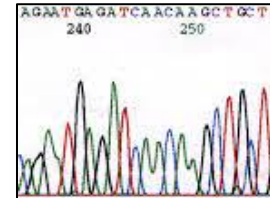
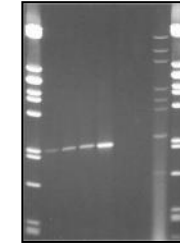
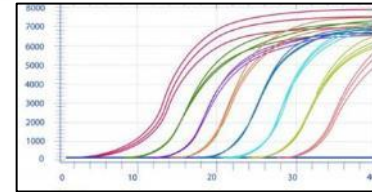
- 16 участников из 8 стран : Болгария, Хорватия, Греция, Черногория, Северная Македония, Сербия, Турция и Украина.
- Сосредоточьтесь на молекулярной диагностике и типировании, секвенировании VP1 и филогенетическом анализе.



Последующие меры: упражнения по молекулярному типированию и секвенированию



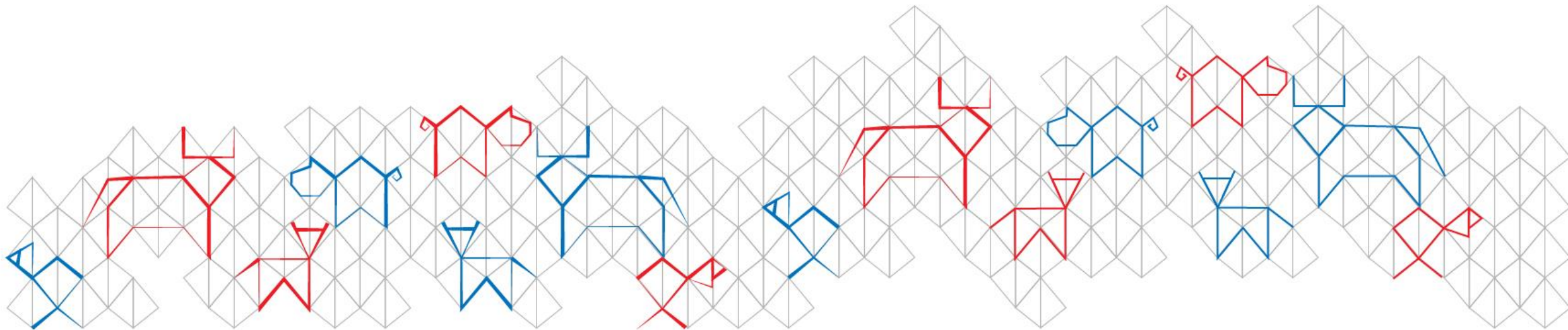
- Транспортировка панели синтетических РНК, праймеров и наборов в 6 лабораторий из Хорватии, Греции, Северной Македонии, Сербии, Турции, Украины.
- Лаборатории должны выявить и типировать ящур с помощью ОТ-ПЦР-РВ, амплифицировать и секвенировать VP1, провести филогенетический анализ.



Последующие меры : тренинг (обучение)

- Виртуальный тренинг по теме «Повышение диагностического потенциала лабораторий FAST болезней: экстренная диагностика с акцентом на рабочий процесс, цели и расстановку приоритетов тестов, критические точки, контроль качества и надежность результатов, интерпретацию результатов... (например, тренинг REMESA).





Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



Спасибо

