# **Часто задаваемые вопросы**

# **Курс «Диагностический экспресс-тест на антигены вируса SARS-CoV-2»**

## **Общие сведения о тесте**

* **Что такое ДЭТ?**

ДЭТ – это диагностический экспресс-тест. ДЭТ просто выполнять, их можно ставить вне лаборатории, и их результаты, как правило, готовы в течение 15–30 минут. Латеральные проточные тесты – самый частый тип ДЭТ (например, тесты на малярию).

* **Что такое антигены?**

Антигены – это белки, экспрессируемые вирусом, бактерией или паразитом. Иммунная система организма распознаёт их как нечто чужеродное. Это запускает продукцию антител, которые специфически распознают антигены и нейтрализуют их.

* **Как работает тест на антигены?**

Тест на антигены проверяет, есть ли в теле человека антигены конкретного патогена, для того чтобы выяснить, инфицирован ли человек искомым патогеном. Например, ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 выявляет нуклеокапсидный белок этого вируса.

* **Чем тесты на антигены отличаются от тестов на антитела?**

Положительный результат теста на антиген означает, что идёт активная инфекция, тогда как положительный результат теста на антитела, скорее всего, отражает инфекцию, перенесённую недавно или в более далёком прошлом.

* **В чём заключается разница между тестом на антигены и ПЦР?**

ПЦР обнаруживает генетический материал вируса SARS-CoV-2 (РНК), в то время как тест на антигены выявляет в теле человека специфические для вируса SARS-CoV-2 антигены (белки). Оба теста используют для обнаружения активной инфекции вируса SARS-CoV-2.

* **Что означают отметки на тестовом устройстве ДЭТ?**

Если в тестовом окошке (прямоугольном отверстии) появляется полоска около отметки «C» (**C**ontrol, контроль) и полоска около отметки «T» (**T**est, тест), то это означают, что тест на вирус SARS-CoV-2 является положительным. Полоска «C» и отсутствие полоски «T» означает, что вирус SARS‑CoV‑2 не обнаружен. Полоска в «C» – это контрольная полоска; если она есть, это говорит о том, что тест был проведён правильно. Если контрольная полоска не появляется, это означает, что тест является недостоверным, даже если в «T» появляется полоска. В этом случае пациента необходимо протестировать повторно, используя новый ДЭТ. Важно отметить, что все результаты, полученные в результате тестирования, следует рассматривать в сочетании с клинической картиной и другими применимыми данными.

* **Какова чувствительность и специфичность ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2?**

Публикуется всё больше отчётов о рабочих характеристиках ДЭТ на антигены вируса SARS‑CoV-2. Систематический анализ нескольких отчётов (на англ.) можно найти здесь: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705/full>.
FIND [Фонд инновационной новой диагностики] также опубликовал отчёты (на англ.):<https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-antigen/>.

В целом, сообщают, что чувствительность тестов бывает разной (0–94%), но она всегда выше в первые пять дней после появления симптомов, когда у пациентов самая высокая вирусная нагрузка. ВОЗ рекомендует использовать ДЭТ на антигены вируса с чувствительностью не ниже 80% и специфичностью не ниже 97%. Данные должны быть основаны на высококачественных независимых сравнениях с одобренными молекулярными тестами ТАНК (тест амплификации нуклеиновых кислот). В ряде отчётов показано, что в некоторых группах населения эти требования могут быть выполнены или даже превышены. На результатах теста могут сказываться многие факторы, такие как характеристики группы пациентов (например, число дней после появления симптомов или вирусная нагрузка), насколько качественно были взяты пробы и качественный ли сам тест.

* **Какой метод лежит в основе теста?**

В основе теста лежит метод латеральной проточной иммунохроматографии (для подробного объяснения см. публикацию ВОЗ «Роль иммунохимических экспресс-тестов для определения антигенов в диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2». Временные рекомендации. 11 сентября 2020 г. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334253>).

* **Каковы ограничения у этого теста?**
* Необходимо строго выполнять процедуру теста, меры предосторожности и интерпретацию результатов теста. Неточное выполнение процедуры и интерпретации результатов могут неблагоприятно сказаться на качестве теста и привести к недостоверным результатам.
* Тест следует использовать для выявления антигенов вируса SARS-CoV-2 в образцах носоглоточных мазков человека.
* Это качественный тест, с его помощью нельзя определить количественное значение или уровень концентрации антигенов вируса SARS-CoV-2.
* Теста может показать отрицательный результат также в тех случаях, если количество антигена, экстрагированного из образца, ниже, чем порог чувствительности теста, или когда взят образец плохого качества.
* Для более точной оценки иммунного статуса рекомендуется провести дополнительное тестирование с использованием других лабораторных методов.
* Результат теста всегда надлежит оценивать с учётом других сведений, имеющихся у врача.
* Положительные результаты теста не исключают сопутствующие инфекции другими патогенами.
* Отрицательные результаты теста позволяют исключить инфекцию вирусом SARS-CoV-2, но не другими коронавирусами.
* **Каким образом варианты вируса влияют на эффективность теста?**

Вирус SARS-CoV-2 мутирует со временем, что приводит к возникновению генетических различий между циркулирующими штаммами вируса в ходе пандемии COVID-19. Характер влияния мутаций этих штаммов на эффективность теста на антигены зависит в том числе от того, выявляет ли тест нуклеокaпсидный белок (N) или спайк-белок (S) вируса. Работники системы здравоохранения и сотрудники лабораторий должны знать о том, что ложноотрицательные результаты возможны при выполнении \*\*любого\*\* молекулярного теста на определение SARS-CoV-2, особенно если мутация произошла в той части генома вируса, которая исследуется данным тестом. В тестах, успешно прошедших процедуру одобрения ВОЗ для использования в чрезвычайной ситуации (EUL), не зафиксировано пониженной эффективности выявления вариантов вируса SARS-CoV-2.

**Самодиагностика**

* **В чем заключаются преимущества самодиагностики?**
* Самодиагностика COVID-19 удобна в практическом смысле, а пользователи ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 могут достоверно и точно выполнять тестирование наряду с подготовленными специалистами.
* Внедрение самодиагностики COVID-19 приемлемо и может обеспечить высокий уровень охвата.
* Внедрение самодиагностики COVID-19 может обеспечить своевременную диагностику и оперативное принятие решений, основанных на оценке рисков, а также принятие мер по итогам тестирования, особенно в отдаленных регионах.
* Внедрение самодиагностики COVID-19 может обеспечить дополнительные преимущества для отдельных пользователей и населения в целом, такие как принятие пользователями более оперативных мер после выполнения анализа, включая решения, касающиеся собственного здоровья и здоровья их семей и общин.

* **Все ли ДЭТ на антигены можно использовать для самодиагностики?**

Можно использовать все ДЭТ на антигены, которые были утверждены для самодиагностики. Как правило, такие тесты представлены в индивидуальной упаковке с приложением к каждому тесту инструкции производителя. Для самодиагностики не следует применять тесты для профессионального использования, которые не были утверждены для самодиагностики или были повторно упакованы для таких целей.

* **Как следует использовать результаты теста для самодиагностики?**

При получении положительного результата теста для самодиагностики данный случай может рассматриваться как вероятный случай инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, и необходимо принятие мер по итогам тестирования, в том числе мер инфекционного контроля, предусмотренных текущими национальными рекомендациями. Отрицательный результат теста для самодиагностики указывает на отсутствие активно протекающей инфекции, однако необходимо предупреждать людей о возможности ложноотрицательных результатов. Лицам, которые получили отрицательный результат теста для самодиагностики, особенно на фоне сохраняющихся или прогрессирующих симптомов, необходимо рассмотреть возможность повторного проведения тестирования, например через 24–48 часов, и/или тестирования на другие заболевания, в том числе другие респираторные инфекции. Повторный тест может быть выполнен самостоятельно или поставщиком профессиональных услуг.

## **Требования к образцам**

* **Какие пробы можно протестировать с помощью тестов на антигены?**

ДЭТ на антигены в настоящее время одобрены для тестирования выделений из носоглотки. Всегда проверяйте инструкции производителя на предмет информации о том, какие типы проб годятся для данного теста.

* **Какие типы проб наиболее часто используются в рамках самодиагностики?**

Зачастую предпочтительным типом проб для самодиагностики с использованием ДЭТ на антигены вируса SARS-CoV-2 являются мазки из носа. По мере появления новых тестов также используются другие типы мазков, такие как мазки из горла или образцы слюны. Обязательно ознакомьтесь с инструкцией производителя по использованию теста – там указан конкретный тип проб, который необходимо использовать.

* **Как долго можно хранить пробы от взятия до тестирования?**

Следуйте инструкциям по использованию от производителя. Некоторые пробы должны быть протестированы в течение четырёх часов после взятия, если они хранятся при комнатной температуре.

* **Как должны храниться пробы до тестирования и во время транспортировки?**

Следуйте инструкциям по использованию от производителя. В некоторых случаях пробы можно хранить до тестирования при температуре 4–30 °C. Если температура окружающей среды выше 30 °С, то до тестирования или во время транспортировки пробы следует хранить в холодильнике или с другим типом охлаждения.

* **Можно ли для тестирования использовать пробы с примесью крови?**

Да. Пробы, содержащие следы крови, можно использовать в тесте на антигены.

* **Можно ли использовать ДЭТ на антигены для тестирования проб крови?**

Нет. ДЭТ на антигены в настоящее время одобрены для тестирования выделений из носоглотки.

* **Можно ли использовать ДЭТ на антигены для тестирования проб слюны?**

Нет. ДЭТ на антигены в настоящее время одобрены для тестирования выделений из носоглотки. В настоящее время проводится оценка применимости этих тестов с другими типами образцов.

## **Безопасность**

* **Какие требования безопасности необходимо соблюдать при взятии проб?**

При взятии проб у людей для выявления COVID-19 необходимо использовать следующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки, средства защиты глаз, респиратор и халат (см. веб-сайт ВОЗ «Personal protective equipment for COVID-19» [Средства индивидуальной защиты при коронавирусной инфекции COVID-19]: [https://www.who.int/medical\_devices/priority/COVID\_19\_PPE/en/](https://apps.who.int/iris/handle/10665/331741)).

* **Какие требования безопасности необходимо соблюдать при проведении ДЭТ на антигены?**

При проведении ДЭТ необходимо использовать следующие средства индивидуальной защиты (СИЗ): перчатки, средства защиты глаз, медицинскую маску (или респиратор, если тест проводится сразу после взятия пробы) и халат.

* **Какие особые меры предосторожности следует соблюдать во время тестирования?**

Строго выполняйте инструкции по использованию от производителя и стандартные операционные процедуры (СОП).

* **Как следует утилизировать отходы (например, использованные наборы, контейнеры для проб и т. п.)?**

Если в инструкции по использованию теста не указано иное, все отходы, образующиеся при проведении тестирования образцов от подозреваемых или подтвержденных случаев COVID-19, должны рассматриваться как опасные биологические отходы, и с ними следует обращаться в соответствии с действующими местными правилами.

Необходимо учитывать, что экстракционные буферы в составе некоторых наборов ДЭТ при их использовании в соответствии с инструкцией производителя инактивируют вирус SARS-CoV-2 при контакте образца с буфером в экстракционной пробирке. Информацию о соответствующих процедурах по утилизации отходов можно найти в инструкции производителя.

## **До тестирования**

* **Как следует хранить набор реагентов?**

Следуйте инструкциям производителя, как правило, они напечатаны на боковой стороне коробки с набором. Обычно набор реагентов следует хранить при температуре 2–30 °C
(36–86 °F) вне прямых солнечных лучей.

* **Каков срок хранения набора реагентов?**

Материалы набора хранят до даты истечения срока годности, она напечатана на внешней коробке. Как правило, срок годности составляет 12 месяцев от даты изготовления.

## **Тестирование**

* **Какое количество пробы следует использовать?**

Следуйте инструкциям по использованию от производителя.

* **Что делать, если я добавил/а слишком много или слишком мало пробы?**

Если вы добавили слишком много или слишком мало пробы, то это может помешать правильной работе устройства и привести к недостоверному результату или результату, который трудно считать.

* **Какие факторы могут повлиять на качество теста?**
* Качество пробы
* Использование просроченных наборов для тестирования
* Невыполнение рекомендованных условий хранения наборов
* Некачественная упаковка при транспортировке
* Несоблюдение инструкций по использованию
* **Как долго следует инкубировать тест перед считыванием результата?**

Следуйте инструкциям по использованию от производителя. Как правило, результаты считывают через 10–30 минут. Не считывайте результаты после истечения максимального периода времени, указанного производителем, так как результаты теста в таких ситуациях будут ненадёжными, они могут быть ложноположительными или ложноотрицательными. При любых сомнениях тестирование следует повторить.

## **Интерпретация результатов**

* **Что означает недостоверный или неудачный результат ДЭТ на антигены?**

В некоторых случаях недостоверный или неудовлетворительный результат теста может быть следствием избыточного количества слизи в пробе, так как слизь мешает тестированию, или других проблем со взятием образца. В таком случае следует повторно взять мазок и отправить его на тестирование на вирус SARS-CoV-2.

* **Может ли пациент с отрицательным результатом ДЭТ на антигены иметь заболевание COVID-19?**

Да. Лица с заболеванием COVID-19 могут иметь отрицательный результат теста. В настоящее время данные свидетельствуют о том, что 15–20% пациентов могут быть пропущены при использовании тестов на антигены.

* **Следует ли повторно тестировать пациентов с отрицательным результатом ДЭТ на антигены, используя другой ДЭТ?**

Повторное тестирование пациентов с отрицательным результатом ДЭТ на антигены предпочтительно проводить с помощью более чувствительного теста, такого как ОТ-ПЦР. Однако, если молекулярное тестирование недоступно, в течение 48 часов после первого теста ДЭТ на антигены можно повторить этот же тест, особенно если симптомы сохраняются или усиливаются.

* **Следует ли подтверждать положительный результат ДЭТ на антигены с помощью ПЦР?**

Если ДЭТ используют для тестирования пациентов с симптомами или бессимптомных контактов подтверждённых случаев в районах широкой циркуляции вируса, положительный результат ДЭТ на антигены является достаточным для подтверждения случая, и подтверждающий тест не нужен. Однако, если ДЭТ на антигены используют в условиях низкой циркуляции вируса, положительные результаты c большей вероятностью могут быть ложноположительными, и в этом случае настоятельно рекомендуется делать подтверждающее тестирование для пациентов с положительным результатом ДЭТ.

* **Контрольная полоска не появляется на тестовом устройстве после инкубации в течение требуемого времени. Что следует делать?**

Возьмите новую пробу и повторите тест.

* **Что может быть причиной ложноотрицательного результата теста?**

Ложноотрицательные результаты (отрицательный результат теста у пациента с COVID-19) могут встречаться, когда количество вирусного антигена в пробе ниже предела обнаружения данного теста. Это может произойти, если проба была взята неправильно или в то время, когда в носоглотке низкая вирусная нагрузка – в самом начале заболевания или на поздних стадиях, например позже чем через семь дней после появления симптомов. Тесты работают лучше всего, когда тестирование проводят в течение первых 5–7 дней после появления симптомов.

* **Видны обе полоски – контрольная (С) и полоска теста (Т). Что это означает?**

Когда видны обе полоски (полоска контроля и полоска теста), это означает, что результат теста положительный.

* **Видна контрольная полоска (С), полоска теста (Т) отсутствует. Что это означает?**

Когда видна контрольная полоска, а полоска теста отсутствует, это означает, что тест отрицательный.

## **Где можно найти дополнительную информацию о диагностике инфекции вируса SARS-CoV-2?**

* Всемирная организация здравоохранения. Роль иммунохимических экспресс-тестов для определения антигенов в диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Временные рекомендации. 11 сентября 2020 г.: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334253>.
* World Health Organization. Country & technical guidance – Coronavirus disease (COVID-19) [Национальные и технические рекомендации по коронавирусному заболеванию COVID-19] [веб-сайт]: <https://www.who.int/ru/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>.
* Всемирная организация здравоохранения. Диагностическое тестирование для определения вируса SARS-CoV-2. Временные рекомендации. 11 сентября 2020 г.: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334254/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-rus.pdf>.
* World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) pandemic – Emergency Use Listing Procedure (EUL) open for *in vitro* diagnostics [Пандемия коронавирусного заболевания COVID-19 – процедура для включения медицинских изделий для диагностики *in vitro* в список для использования в чрезвычайных ситуациях] [веб-сайт]: <https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/>.
* World Health Organization. Post-market surveillance for *in vitro* diagnostics (IVDs) [Пострегистрационный надзор за медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*] [веб-сайт]: <https://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/>.
* World Health Organization. «Personal protective equipment for COVID-19» [Средства индивидуальной защиты при коронавирусной инфекции COVID-19] [веб-сайт]: <https://www.who.int/medical_devices/priority/COVID_19_PPE/en/>.
* Centers for Disease Control and Prevention [Центры по контролю и профилактике заболеваний США]. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) – Guidance documents. [Коронавирусное заболевание 2019 (COVID-19). Основные руководства.] [веб-сайт]: [https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/communication/guidance-list.html?Sort=Date%3A%3Adesc](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/communication/guidance-list.html?Sort=Date::desc).
* Africa Center for Disease Control and Prevention [Африканский центр по контролю и профилактике заболеваний]. COVID-19 guidance on use of personal protective equipment for different clinical settings and activities [Руководство по использованию средств индивидуальной защиты для различных клинических ситуаций и мероприятий при COVID-19, май 2020 г.] [веб-сайт]: <https://africacdc.org/download/covid-19-guidance-on-use-of-personal-protective-equipment-for-different-clinical-settings-and-activities/>.

|  |
| --- |
| **Ограничение ответственности****Учебная платформа ВОЗ по вопросам обеспечения здоровья населения – учебные материалы**Авторское право на эти учебные материалы принадлежит Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) – © World Health Organization (WHO) 2022. Все права защищены.Вы можете использовать эти материалы в соответствии с правилами «[WHO Health Security Learning Platform, Training Materials – Terms of Use](https://extranet.who.int/hslp/?q=content/terms-use)». Эти правила находятся на сайте «Учебной платформы ВОЗ по вопросам обеспечения здоровья населения» (<https://extranet.who.int/hslp>), вы приняли эти правила, когда сгружали материалы с сайта. Если вы адаптировали, модифицировали, перевели на другой язык или каким-либо иным образом переработали содержание этих материалов, внесённые изменения никак не должны быть связаны с ВОЗ, и в изменённых материалах не должны быть использованы название или эмблема ВОЗ. Кроме того, если вы внесли в эти материалы изменения и в таком виде используете их публично, просьба для учёта и дальнейшего развития информировать ВОЗ о таких модификациях по электронной почте ihrhrt@who.int. |