

## **Экспресс-тест на выявление антигена SARS-CoV-2\***

*Готовность к проведению исследования,  
когда оно необходимо*



\* От англ. severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 - тяжелый острый респираторный синдром, вызванный коронавирусом 2

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



## В условиях пандемии требуются быстрые решения

Уровень заболеваемости SARS-CoV-2 продолжает расти. С каждым днем во всем мире отмечаются все новые вспышки заболеваемости коронавирусом, и становится особенно важным облегчить труд персонала, находящегося на передовой – наших героев в больницах и клиниках. Существует острая потребность в децентрализованной диагностике с помощью инструментов, обеспечивающих получение быстрых результатов, когда они необходимы, особенно в местах, где лабораторное исследование ограничено или недоступно.

Чтобы бороться с пандемией, медицинские работники и пациенты должны уже сегодня знать о наличии или отсутствии инфекции.

## В то время, когда самой большой угрозой является неопределенность, наиболее важным активом являются знания

### Covid-19: Что мы знаем<sup>1-7</sup>



#### Передача

От человека к человеку посредством выделений из дыхательных путей и аэрозолей



#### Клинические формы

Бессимптомное течение, а также от легкого недомогания до пневмонии или смерти.



#### Инкубационный период

В диапазоне от 2 до 14 дней (медианное значение – 5 дней)



#### Клиническое течение

Может вызывать тяжелое заболевание органов дыхания, в особенности у пациентов старше 65 лет и при сопутствующих заболеваниях.



#### Основные симптомы

Лихорадка, симптомы поражения дыхательных путей, боль в животе, диарея, потеря обоняния/вкуса, рвота, головная боль, боли в мышцах



#### Частота случаев с летальным исходом\*

Зарегистрированные показатели летальности составляют 0,8 – 15,5% (в среднем 6,5%)

\* Коэффициент летальности (CFR) является недостоверным при возникновении вспышки заболевания



## Время имеет значение

Прямое обнаружение вируса – посредством исследования нуклеиновых кислот и антигенов – необходимо для сдерживания его распространения и принятия дальнейших мер в отношении лечения, а также решения о необходимости карантина.

ПЦР-тесты предназначены для качественного определения SARS-CoV-2 в мазках из носоглотки и ротоглотки пациентов.<sup>8</sup>

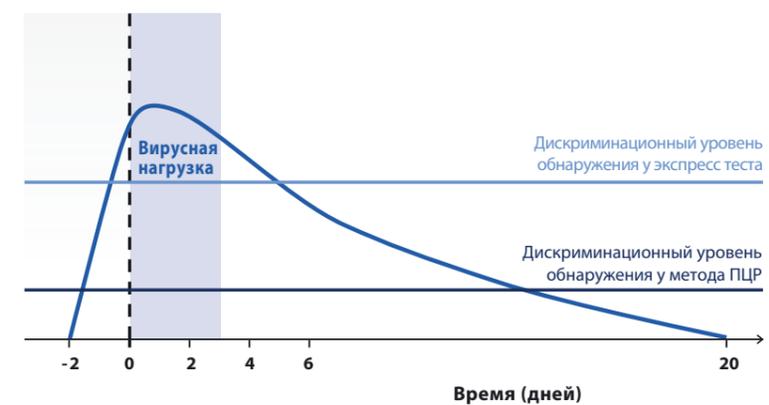
Экспресс-тесты на выявление антигенов позволяют обнаружить присутствие определенного вирусного белка. Положительный результат требует более высокой, чем тест ПЦР, вирусной нагрузки, с целью надежного обнаружения антигена и обеспечения высокой эффективности теста.

Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) рекомендуют экспресс-тестирование на антигены

в качестве диагностического исследования при симптомном или бессимптомном течении при недавнем контакте с человеком, имеющим подтвержденную инфекцию, или при предполагаемом контакте (например, с помощью инструментов отслеживания контактов). Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, Версии 11 от 07.05.2021, руководствуясь рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)<sup>5,9,10</sup>, говорят о том, что необходимо проводить скрининг в бессимптомных случаях при подозрении на контакт с вирусом, или в условиях повышенного риска (государственные учреждения, дома престарелых, школы и т.д.), где немедленное выполнение ПЦР невозможно. Рекомендуется проведение исследования на наличие антигенов в течение 5-7 дней после появления симптомов, поскольку в это время вирусная нагрузка является наиболее высокой.<sup>5,9,10</sup>

### Клиническая чувствительность экспресс-теста по сравнению с ПЦР<sup>3</sup>

Появление симптомов



ПЦР-исследования считаются «золотым стандартом» ввиду наивысшей аналитической чувствительности среди методик, представленных на рынке.

Тем не менее, использование экспресс-тестов на выявление антигенов SARS-CoV-2 способствует отслеживанию инфицированных лиц в местах, где отсутствуют централизованные лабораторные решения, в условиях недоступности лабораторного исследования и при существенном значении фактора времени.

## Быстрые ответы там, где они нужны

В период неопределенности и увеличения числа пациентов надежный экспресс-тест на антигены SARS-CoV-2 дает быстрые ответы там, где они необходимы. Пришло время расширить масштабы тестирования!

### Надежное обнаружение специфических антигенов SARS-CoV-2

Экспресс-тест на выявление антигенов SARS-CoV-2 обеспечивает эффективность работы системы здравоохранения при отсутствии или ограниченном доступе к лабораторным исследованиям.

### Тестирование вне лаборатории

Готовность к проведению тестирования при отсутствии необходимости в инфраструктуре, что позволяет получать прямые аналитические данные и оптимизировать тактику ведения пациента.

### Быстрые результаты, точные ответы

Экспресс-тест на выявление антигена SARS-CoV-2 предоставляет возможность для проведения быстрого и доступного исследования с целью сдерживания

дальнейшего распространения вируса после тесного контакта с инфицированными людьми. При использовании назофарингеального мазка, тест дает быстрые и точные ответы в ситуациях недоступности других вариантов обследования. В то время, когда постоянно растет озабоченность по поводу безопасности сообществ, медицинские работники смогут быстро принимать решения в отношении сортировки пациентов, имеющих симптомы, с целью их немедленной временной изоляции.

Чувствительность экспресс-теста на выявление антигенов SARS-CoV-2 от компании «Рош» очень высока для образцов с высокой вирусной нагрузкой и значениями Ct, считающихся связанными с положительными результатами посева. Следовательно, тест может помочь быстро идентифицировать и изолировать лиц с высококонтагиозной инфекцией.<sup>11</sup> Обеспечивая надежное информирование, экспресс-тест на выявление антигенов SARS-CoV-2 является важным инструментом в обеспечении контроля над пандемией.

- Высокое качество/эффективность теста
- Отсутствие необходимости в анализаторе
- Быстрые результаты в течении 15-ти минут у постели больного
- Простая последовательность действий



## Обеспечение надежных результатов у постели пациента

### Клиническая эффективность

Было выявлено, что тест имеет общую относительную чувствительность 95,5% (значение  $C_t \leq 30$ ) и относительную специфичность 99,2%. Это было определено при обследовании когорты пациентов и исследовании 976 образцов из двух независимых исследовательских центров.\* В обследуемую группу вошли пациенты с подозрением на COVID-19 в соответствии с местными критериями исследования. В следующей таблице представлена корреляция эффективности экспресс-теста на выявление антигенов SARS-CoV-2 во всех НФ-ПЦР-положительных образцах с соответствующими значениями  $C_t$  метода сравнения ПЦР.

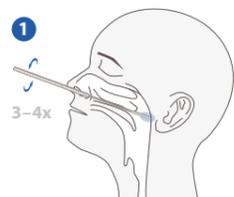
	Таиланд	Швейцария	Объединенные**
N	447	529	976
Тип образца	комбинированный НФ/РГ	НФ	Н/П
ПЦР-положительные, N (%)	58 (13,0%)	191 (36,1%)	249 (25,5%)
ПЦР-отрицательные, N (%)	389 (87,0%)	338 (63,9%)	727 (74,5%)
Совпадение положительных результатов, % (95% ДИ), N	98,3% (ДИ, 90,8%-100%), 58	89,0% (ДИ, 83,7%-93,1%), 191	91,2% (ДИ, 86,9%-94,4%), 249
$C_t \leq 24$ , совпадение положительных результатов % (95% ДИ), N	100% (ДИ, 88,8%-100%), 31	97,0% (ДИ, 92,5%-99,2%), 133	97,6% (ДИ, 93,9%-99,3%), 164
$C_t \leq 27$ , совпадение положительных результатов, % (95% ДИ), N	100% (ДИ, 91,2%-100%), 40	95,6% (ДИ, 91,1%-98,2%), 159	96,5% (ДИ, 92,9%-98,6%), 199
$C_t \leq 30$ , совпадение положительных результатов, % (95% ДИ), N	100% (ДИ, 92,3%-100%), 46	94,3% (ДИ, 89,7%-97,2%), 174	95,5% (ДИ, 91,8%-97,8%), 220
$C_t \leq 33$ , совпадение положительных результатов, % (95% ДИ), N	98,2% (ДИ, 90,3%-100%), 55	91,8% (ДИ, 86,8%-95,3%), 183	93,3% (ДИ, 89,3%-96,1%), 238
Совпадение отрицательных результатов, % (95% ДИ), N	98,7% (ДИ, 97,0%-99,6%), 389	99,7% (ДИ, 98,4%-100%), 338	99,2% (ДИ, 98,2%-99,7%), 727

\* Справочная информация: Информация о продукте: экспресс-тест на выявление антигенов SARS-CoV-2, Ред02. / \*\* Объединены и проанализированы данные двух исследований.

# Всего несколько простых шагов для получения результата

Выполнение экспресс-теста на антиген SARS-CoV-2 компании «Рош» интуитивно понятно и может быть реализовано в рамках существующей практики без необходимости в дополнительных ресурсах. Набор для тестирования можно хранить при комнатной температуре. Взятие образца идентично обычным назофарингеальным мазкам, а получение результата в течение 15 минут требует выполнения всего четырех простых шагов.

## Порядок выполнения экспресс-теста на выявление антигена SARS-CoV-2 компании «Рош»



### Взятие назофарингеального мазка\*

Стерильный тампон вводят в ноздрю пациента до поверхности заднего отдела носоглотки. Тампон поворачивают три-четыре раза и извлекают из носовой полости.



### Подготовка образца

Тампон помещают в пробирку с экстракционным буфером. Одновременно со сжиманием буферной пробирки тампон поворачивают не менее пяти раз.



При извлечении тампона стенки пробирки сжимают для удаления жидкости из тампона.



Пробирку плотно закрывают крышкой с капельницей.



### Выполнение теста

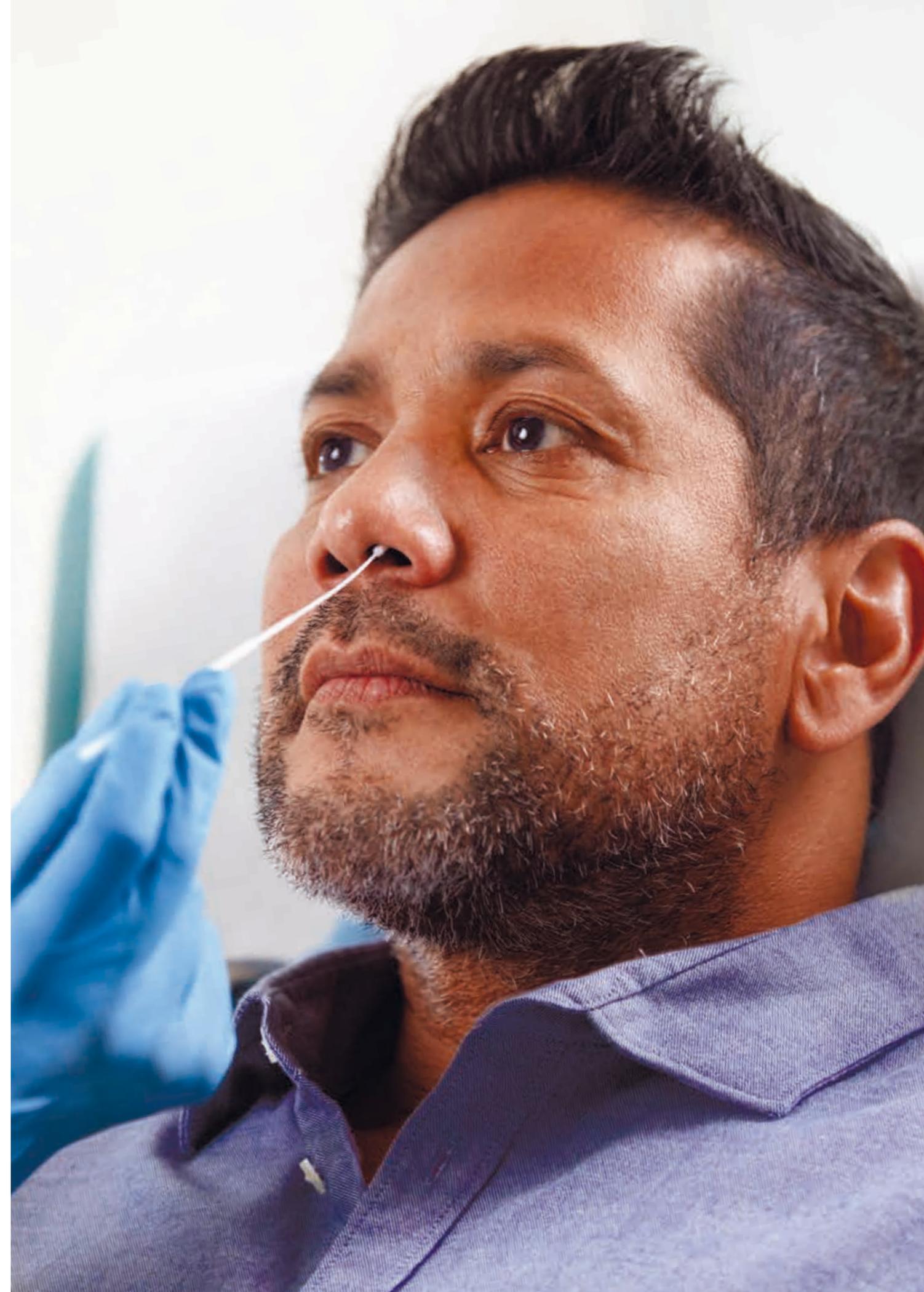
Тест-полоску размещают на плоской поверхности и наносят 3 капли экстрагированного образца под углом 90° в лунку для образца.



Не следует считать результат теста по истечении 30 минут во избежание получения ложного результата.

### Считывание результата

Результат считывают через 15-30 минут.



\* При взятии комбинированного НФ/РГ-образца следует строго следовать методикам, описанным в инструкции по применению.



## Экспресс-тест, когда нет времени ждать

Считать и понять результаты экспресс-теста на выявление антигенов SARS-CoV-2 очень просто. Контрольная линия (С) определяет, действителен ли тест, а цветная тестовая линия (Т) указывает на обнаружение антигенов, специфичных для SARS-CoV-2. Для получения точных результатов, считать результат можно в течение 15 минут.



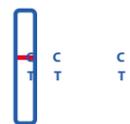
 С Контрольная линия, тест действителен  
 Т Обнаружены антигены, специфичные для SARS-CoV-2

### Положительный



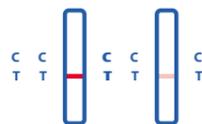
В случае положительного\* результата в нижней части окна результатов появляется цветная тестовая линия Т. Даже если тестовая линия тусклая или неоднородная, результат следует интерпретировать как положительный.

### Отрицательный



В случае отрицательного\*\* результата появляется только контрольная линия С.

### Недействительный



При отсутствии контрольной линии тест считается недействительным.

\* Положительные результаты не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений в отношении лечения или ведения пациента, и их следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента, анамнеза и наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19.

\*\* Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден исследованием вирусной культуры, молекулярным анализом или ИФА, если это необходимо для определения тактики ведения пациента.

### Список литературы

- 1 Чен, Н. и соавт. (2020). Ланцет. 395, 507-13.
- 2 Холши М.Л. и соавт. (2020). Медицинский журнал Новой Англии. 382, 929-36.
- 3 Хуанг, К. и соавт. (2020). Ланцет 395, 497-506.
- 4 Вонг, Д. и соавт. (2020). JAMA 323, 1061-1069.
- 5 CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>.
- 6 Ву, Дж.Т. и соавт. (2020). Ланцет 395, 689-97.
- 7 <https://informationisbeautiful.net/visualizations/covid-19-coronavirus-infographic-datapack>.
- 8 Вельфель, Р.и соавт. (2020). Вирусологическая оценка госпитализированных пациентов с COVID-2019 581 (7809), 465-469.
- 9 Критерии оценки и лабораторного исследования на COVID-19. Доступно по ссылке: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>. Дата обращения 11 сентября 2020 г.
- 10 Рекомендации ВОЗ по (экспресс)тестированию на наличие антигенов COVID-19, 11 сентября 2020 г. Доступно по ссылке: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications?publicationtypes=f85a3610-b102-4287-a6df-f3bc0b2e9f7c>.
- 11 Крютген, А. и соавт. (2020). Сравнение экспресс-теста на антигены SARS-CoV-2 с набором для РФ-ПЦР Real Star Sars-CoV-2. Журнал вирусологических методик. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2020.114024>.

© 2021. ООО «Рош Диагностика Рус»  
115114, Россия, г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2  
Тел: + 7 495 229 69 99  
[www.rochediagnostics.ru](http://www.rochediagnostics.ru)  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Рег. уд. РЗН 2021/15122 от 18.08.2021  
МС-RU-00694



МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ.