

Руководящие указания по организации тестирования на SARS-CoV-2

Содержание

Справочная информация	1
Чувствительность и специфичность тестов	2
Типы тестов на COVID-19.....	2
Метод амплификации нуклеиновых кислот (МАНК): полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией в реальном времени (ПЦР-РВ) (также известный как метод "ПЦР")	2
Быстрые диагностические тесты (БДТ), основанные на определении антигенов	3
Быстрые диагностические тесты, основанные на определении антител.....	3
Что рекомендует ВОЗ?.....	4
Что делать, если Министерство здравоохранения моей страны дает иные рекомендации?.....	4
Как интерпретировать результаты теста	5
Можно ли приобрести тесты у местных поставщиков, используя предоставленное МФОККиКП финансирование?.....	8
Стратегия проведения тестирования.....	8
Какие категории населения необходимо тестировать?	8
Как национальные общества могут обеспечить поддержку государственных стратегий тестирования?.....	8
Имеет ли МФОККиКП глобальную стратегию тестирования на COVID-19?.....	9
Министерство здравоохранения нашей страны просит национальное общество приобрести ему оборудование для ПЦР-диагностики. Какие аспекты необходимо учесть?	10
Тестирование в исследовательских целях	10
Какие ресурсы доступны для поддержки тестирования?.....	11
Тренинги и руководящие указания	11

Справочная информация

Организация тестирования – важнейший элемент операций реагирования на эпидемию, поскольку это позволяет государственным органам здравоохранения выявлять отдельные случаи инфицирования, а также возникающие очаги COVID-19 и быстро реализовывать эффективные меры эпидемиологического контроля, к числу которых относятся изоляция и лечение больных, а также отслеживание контактов в подтвержденных случаях заражения в целях замедления и остановки распространения вируса.

Национальным обществам, являющимся помощниками органов государственной власти и служб чрезвычайного реагирования своих стран, может быть адресована просьба оказать поддержку в реализации государственных стратегий организации тестирования в целях выявления и быстрой изоляции инфицированных. В данных руководящих указаниях рассказывается о типах и достоверности различных типов тестов, а также о существующих стратегиях. Они призваны содействовать эффективному принятию решений национальными обществами,

которые участвуют в усилиях по организации тестирования на COVID-19 или рассматривают возможность поддержки таких усилий.

Чувствительность и специфичность тестов

Ни один из тестов не может гарантировать получение 100% достоверных результатов. Некоторые тесты дают отрицательный результат у тех, кто является инфицированным (ложно отрицательный результат) или положительный результат у тех, кто не является инфицированным (ложно положительный результат). Как ложно отрицательные, так и ложно положительные результаты тестирования могут повлечь за собой серьезные последствия для состояния здоровья отдельных людей, а также оказать значительное влияние на эффективность мер эпидемического реагирования. Качество тестов часто оценивается на основании их *чувствительности* и *специфичности*.

- Чувствительность теста отражает долю положительных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые, то есть долю истинно положительных результатов. 100% чувствительность теста означает, что результат тестирования всех инфицированных вирусом является положительным. Высокочувствительный тест используется в целях исключения заболевания, поскольку он редко ошибочно классифицирует инфицированного человека, как “здорового”.
- Специфичность теста отражает долю отрицательных результатов, которые правильно идентифицируются как таковые, то есть долю истинно отрицательных результатов. Высокая специфичность теста означает, что здоровые люди правильно идентифицируются как здоровые, при этом отсутствуют ложно положительные результаты. Высокоспецифичный тест используется для подтверждения заболевания, поскольку он редко ошибочно классифицирует неинфицированного человека, как «инфицированного».

Типы тестов на COVID-19

Метод амплификации нуклеиновых кислот (МАНК): полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией в реальном времени (ПЦР-РВ) (также известный как метод "ПЦР")

Данный тест предназначен для выявления генетического материала вируса (РНК) посредством поиска биологических образцов для идентификации элементов молекулярной структуры, соответствующей последовательности РНК патогена и ее последующей амплификации в целях количественной оценки. Он может использоваться не только как качественный тест (“положительный или отрицательный”), но и как количественный тест, позволяющий определить не только присутствие вируса, но и оценить вирусную нагрузку (то есть, определить количественные показатели). Для проведения тестирования на COVID-19 осуществляется забор биологического материала из верхних дыхательных путей. Как правило, при помощи зонд-тампона берется мазок со слизистой ротоглотки или носоглотки (в отделениях интенсивной терапии или других медицинских учреждениях забор образцов биологического материала может также производиться из нижних дыхательных путей). Анализ полученных проб осуществляется в лаборатории квалифицированным медицинским персоналом, располагающим необходимым оборудованием. В большинстве случаев на получение результатов необходимо несколько часов (однако, в зависимости от количества тестов, выполняемых лабораторией, а также от тяжести заболевания в конкретном случае, на это может уходить до нескольких дней).

Тест способен определять наличие вируса не только у больных, у которых наблюдаются симптомы заболевания, но и у бессимптомных носителей. На сегодняшний день данный тест является единственным признанным тестом для диагностики COVID-19¹. Предполагаемая чувствительность ПЦР-тестов составляет 71 – 98% и может меняться в зависимости от времени проведения тестирования (когда был выполнен тест по отношению ко времени заражения SARS-CoV-2). Это является одной из причин, по которой последующие тесты выполняются в условиях клинических учреждений).²³ Ложно положительные результаты выявляются редко, однако такие случаи также встречаются, особенно в результате стороннего заражения или ошибок медицинского персонала при взятии проб или работы с ними. Ложно отрицательные результаты чаще встречаются в ситуациях, когда исследование выполняется до возникновения клинических симптомов заболевания, при этом чувствительность теста повышается по мере развития таких симптомов. В рамках обзора результатов семи исследований (1330 образцов биологического материала), проведенных с использованием метода ПЦР-диагностики, при

выполнении анализа за 4 дня до появления симптомов наблюдалось 100% ложно отрицательных результатов. Количество ложно отрицательных результатов снижалось до 38% при выполнении анализов в первый день появления симптомов и до 20% через три дня после появления симптомов. Количество ложно отрицательных результатов вновь возрастало по мере развития болезни, достигая 66% спустя 17 дней после появления симптомов.⁴

Метод ПЦР-диагностики является наиболее специфичным и чувствительным из ныне доступных методов тестирования на COVID-19. Это единственный метод тестирования, рекомендованный для выявления и изоляции инфицированных в целях ограничения масштабов передачи инфекции.

Быстрые диагностические тесты (БДТ), основанные на определении антигенов

Такие тесты определяют присутствие вирусных белков (антигенов) COVID-19 в образцах биологического материала из дыхательных путей инфицированного. Тесты для определения антигенов являются информативными только в том случае, если в образцах биологического материала имеется достаточное количество вируса и, следовательно, вирусных белков, для связывания с особыми антителами, используемыми для проведения тестовой диагностики. В большинстве случаев такие тесты представляют собой бумажную полоску с проявляющимся знаком (как правило, окрашиваемой полосой), появление которого свидетельствует о присутствии антигенов. Антигены выявляются только в случае репликации вируса, поэтому такие тесты способны выявлять острую или раннюю стадию инфекции. Тем не менее, на результаты могут влиять многие факторы, что приводит к значительному многообразию параметров чувствительности и специфичности. В настоящее время подобные тесты в значительном числе случаев дают либо ложно отрицательный результат (пациент инфицирован, однако вирус не выявляется), либо ложно положительный результат (пациент не инфицирован, однако результат теста оказывается положительным). В связи с таким низким уровнем чувствительности и специфичности ВОЗ не рекомендует использование быстрых диагностических тестов для определения антигенов в рамках лечения пациентов, однако рекомендует продолжить исследования по их дальнейшей разработке и потенциальному использованию.⁵

Быстрые диагностические тесты, основанные на определении антител

Это наиболее распространенный быстрый диагностический тест, предлагаемый сегодня для диагностики COVID-19. Такие тесты определяют наличие в крови человека антител к COVID-19 (как правило, тесты проводятся посредством забора крови из пальца). Есть два типа антител: IgM и IgG. IgM могут выявляться примерно через 7 дней после появления симптомов и исчезают примерно через 21 день; их присутствие может свидетельствовать об активной стадии развития инфекции. IgG появляются в крови примерно спустя 14 дней после появления симптомов и могут сохраняться в организме в течение некоторого времени (при некоторых заболеваниях – в течение всей жизни). Такие антитела могут обеспечивать иммунитет (защиту от повторного инфицирования или снижение тяжести заболевания или повторного заболевания).

В то время как такие тесты играют важную роль в поддержке усилий по разработке вакцин, а также оценке уровня заболеваемости и смертности среди населения, например, в разных географических регионах, они имеют крайне ограниченную применимость в целях клинической диагностики, поскольку не могут использоваться для принятия каких-либо решений в отношении клинических результатов или эффективного эпидемиологического надзора (отрицательный тест не означает, что обследуемый человек не является инфицированным. Он может быть инфицирован и заразен, однако антитела еще не сформировались). Наряду с этим, на данный момент нет доказательств, что присутствие IgG обеспечивает защиту или иммунитет для предотвращения повторного инфицирования вирусом, который вызывает COVID-19⁶.

Оба быстрых диагностических теста – и на определение антигенов, и на определение антител – являются качественными тестами; их результаты дают информацию о наличии вирусных белков или антител, однако не позволяют оценить какие-либо количественные показатели. Тестирование на антигены и антитела может также выполняться в лаборатории с использованием более точных количественных тестов; тем не менее, получаемые данные и их применимость не отличаются от тех же показателей быстрых диагностических тестов.

Что рекомендует ВОЗ?

С июня 2020 года в ВОЗ принято считать, что человек прошел тестирование на COVID-19 только в том случае, если тестирование проводилось методом амплификации нуклеиновых кислот (МАНК), ПЦР-РВ⁷. На основании имеющихся подтвержденных данных, ВОЗ рекомендует использовать методы иммунодиагностики, такие как тестирование на антигены или антитела только в исследовательских целях, однако они не должны использоваться для принятия каких-либо решений, выносимых на клиническом уровне⁸.

Что делать, если Министерство здравоохранения моей страны дает иные рекомендации?

Министерства здравоохранения разных стран могут иметь разные политики в отношении предпочтительных типов тестов, групп населения, подлежащих тестированию, а также использования полученных результатов. Местные органы здравоохранения должны определить соответствующие стандарты и стратегии, а также установить, согласуются ли они с международными стандартами, разработанными ВОЗ и другими регулирующими органами. Там, где возможно, национальным обществам рекомендуется содействовать обеспечению согласованности с международными нормативными стандартами, основанными на научных доказательствах, и прилагать усилия к тому, чтобы в пределах собственных возможностей, экспертных знаний и независимости использовать международные руководящие указания при осуществлении своих вмешательств. Ни при каких условиях национальным обществам не может быть рекомендовано принимать собственные решения под влиянием стратегий тестирования, не основанных на каких-либо веских научных доказательствах..

Как интерпретировать результаты теста

Тип теста		Интерпретация результатов	Контагиозность	Дальнейшие шаги
ПЦР-тест	+	Человек, результат тестирования которого оказался положительным, относится к числу лиц с подтвержденным диагнозом COVID-19 вне зависимости от наличия симптомов.	Инфицированный человек может передавать вирус другим людям.	Человек должен быть изолирован, чтобы предотвратить дальнейшую передачу вируса и обеспечить ему дальнейшее медицинское наблюдение и помощь, если это будет необходимо. Необходимо также организовать поиск его контактов.
	-	Отрицательный результат теста ПЦР-PB свидетельствует о том, что во взятых образцах биологического материала вирус не обнаружен и что в связи с этим человек не инфицирован SARS-CoV-2. При проведении исследования данным методом ложно отрицательные результаты более распространены, чем ложно положительные. В большинстве стран подтверждение "излечения" от COVID-19 (после положительного ПЦР-теста) требует, по меньшей мере, двух отрицательных результатов ПЦР-тестов, проведенных с интервалом, как минимум, 24 часа ⁹ . Недавно были обнародованы обновленные рекомендации ¹⁰ .	Человек, у которого еще не развились симптомы заболевания и результат тестирования которого является отрицательным, тем не менее, может передавать вирус другим людям.	Человек с клиническими симптомами COVID-19 и отрицательным результатом теста, должен пройти повторное тестирование. До получения результатов повторного теста его следует рассматривать как инфицированного. Лабораторная диагностика должна сопровождаться проведением клинического обследования; в случае сомнений или несоответствий между результатами лабораторных и клинических исследований, необходимо повторно провести ПЦР-диагностику и рассмотреть возможности наличия других инфекций с аналогичными симптомами.
Тест на антигены	+	Человек, результат тестирования которого оказался положительным, может быть причислен к числу тех, у кого наблюдается или наблюдалась активная форма инфекции SARS-CoV-2, вне зависимости от наличия симптомов. Тем не менее, результаты являются недостоверными, и в настоящее время факт наличия иммунитета на основании положительного теста на антигены не до конца подтвержден. Чувствительность и специфичность ныне используемых тестов на антигены значительно отличается.	Невозможно сказать определенно на основании результатов теста. Инфицированный человек, если результаты его тестирования истинно положительные, может передавать вирус другим людям.	Положительный результат теста необходимо подтвердить средствами ПЦР-диагностики для принятия решения в отношении дальнейших клинических действий и мер эпидемического контроля.
		Отрицательный результат теста говорит о том, что в образцах биологического материала не		

	-	<p>был обнаружен вирусный генетический материал. Тем не менее, подобные тесты, пока не обладают минимально необходимыми показателями достоверности, чтобы на их основании можно было принимать какие-либо решения на клиническом уровне, а также решения касательно мер общественного здравоохранения (в том числе по этой причине, их, как правило, невозможно найти на рынке или они на практике не используются).</p>	<p>Невозможно сказать определенно на основании результатов теста. Инфицированный человек, если результаты его тестирования истинно отрицательные, не может передавать вирус другим людям.</p>	<p>Человека следует считать инфицированным, пока не будет выполнен повторный тест с использованием более достоверных методов исследования.</p>
Тест на антитела	+	<p>Человек, результат тестирования которого оказался положительным, мог ранее быть инфицированным или в настоящее время является инфицированным, в зависимости от результатов теста. Однако, тест является недостоверным, и результат может быть ложно положительным.</p>	<p>Невозможно сказать определенно на основании результатов теста. Если <i>IgM</i> выявляется при отсутствии <i>IgG</i>, человек может находиться в активной стадии заболевания и способен заражать других людей. Если выявляются <i>IgM</i>, и <i>IgG</i>, человек находится на ранней стадии выздоровления и также может распространять инфекцию. Если выявляется <i>IgG</i> при отсутствии <i>IgM</i>, человек может находиться на этапе выздоровления и не являться заразным. Предлагаемые интерпретации носят предварительный характер и должны соотноситься с результатами клинического обследования. При этом, ни при каких обстоятельствах не следует исключать наличия вируса, контагиозности больного и возможности передачи инфекции.</p>	<p>Необходимо провести тестирование методом ПЦР для подтверждения инфицирования COVID-19, а также для подтверждения выздоровления больного COVID-19 и его безопасности для окружающих.</p>
			<p>Невозможно сказать определенно на основании результатов теста. Отсутствие</p>	<p>По этой причине и в латентном, и в инкубационном периоде, а также на ранней</p>

	-	<p>Отрицательный результат тестирования говорит об отсутствии доказательств заболеваемости инфекцией SARS-CoV-2 в прошлом или в настоящем. Тем не менее, тест является недостоверным, и полученный результат может быть ложно отрицательным.</p>	<p>антител может свидетельствовать о том, что антитела к SARS-CoV-2 не были обнаружены в момент проведения исследования, но это не свидетельствует о том, что человек не инфицирован вирусом. Первые антитела (IgM), как правило, обнаруживаются спустя, по меньшей мере, неделю после появления симптомов (а для обнаружения IgG должно пройти более двух недель).</p>	<p>стадии заболевания, антитела HE могут быть обнаружены, и результат теста будет отрицательным, даже если человек инфицирован, болен или заразен (наряду с возможностью получения ложно отрицательного результата). По этой причине отрицательный результат теста на антитела HE дает какой-либо информации об инфицировании и контагиозности обследуемого.</p>
--	---	--	---	--

Можно ли приобрести тесты у местных поставщиков, используя предоставленное МФОККиКП финансирование?

Тесты и лабораторное оборудование относятся к категории средств медицинского назначения. Соответствующие действия необходимо координировать со штаб-квартирой организации в Женеве. Специалисты в Женеве могут установить местных авторизованных поставщиков медицинского оборудования. Национальные общества могут также использовать в своей работе тесты, предоставленные Министерством здравоохранения своей страны.

Стратегия проведения тестирования

Какие категории населения необходимо тестировать?

Министерство здравоохранения и местные органы здравоохранения определяют национальную и местную стратегию проведения тестирования. Выбор целевых групп населения будет определяться типом используемых тестов и целями тестирования. Согласно принятой практике, единственным методом тестирования, одобренным и рекомендованным ВОЗ для выявления случаев инфицирования, является ПЦР-диагностика. Тестирование данным методом, как правило, проводится тем, у кого наблюдаются симптомы, типичные для COVID-19, для подтверждения клинического диагноза и обеспечения изоляции и лечения инфицированных. Диагностический тест на COVID-19 (ПЦР-РВ) может также проводиться людям, не имеющим симптомов, в рамках массового обследования или мероприятий по установлению контактов инфицированных; и в более широких целях – людям, которые, например, готовятся к операции или которым необходима госпитализация по иным причинам. Органы здравоохранения, как правило, дают согласие на проведение тестирования ПЦР-РВ в указанных целях для сохранения контроля за распространением эпидемии. В этой связи, ресурсы, необходимые для осуществления ПЦР-диагностики, более не могут расходоваться исключительно на удовлетворение неотложных потребностей в подтверждении диагноза у людей, у которых наблюдаются симптомы.

Проведение иммунологических тестов для определения антител к SARS-CoV-2 рекомендуется исключительно в целях проведения исследовательской работы, а также при проведении оценки того, какая часть населения уже перенесла инфекцию. Тем не менее, проведение тестирования в указанных целях не влияет на принятие клинических решений и не поддерживает осуществляемых мер эпидемиологического контроля.

По этой причине данный метод тестирования может использоваться при обследовании всего населения, определенной выборки населения, а также особых групп населения, в рамках исследовательской работы или определения того, какая часть представителей той или иной целевой группы населения уже перенесла инфекцию.

Как национальные общества могут обеспечить поддержку государственных стратегий тестирования?

Местные органы здравоохранения обладают директивными и контрольными полномочиями для определения того, какие категории населения следует тестировать, когда проводить тестирование и какие типы тестов при этом использовать. Если при проведении этой работы указанным органам необходима поддержка национальных обществ, МФОККиКП рекомендует провести тщательную оценку протоколов, которым необходимо при этом следовать. Если упомянутые протоколы не соотносятся с международными стандартами, следует наладить конструктивное техническое информационное взаимодействие с целью осуществить попытку обеспечить принятие тех критериев, которые обладают более вескими научными основаниями. Национальным обществам рекомендуется не участвовать в мероприятиях по тестированию, а также в реализации стратегий тестирования, которые могут подразумевать принятие высокорискованных решений как в отношении клинического ухода, так и эпидемиологического надзора, а также, безусловно, в случаях нарушения прав или этических принципов в отношении отдельных лиц и сообществ. Несмотря на то, что отказ от поддержки государственных усилий может нести собой значительные оперативные риски как в настоящем, так и в будущем, репутационные риски, а также риски, связанные с возможной ассоциацией деятельности организации с

ошибочными практиками, ведущими к получению неопределенного результата, однако сопряженными с высоким риском и грозящими серьезными последствиями, должны рассматриваться как более значимые. Если поддержка, запрашиваемая для проведения мероприятий по тестированию, является частью исследовательской работы (как, например, в случае с изучением масштабов распространенности заболевания посредством проведения тестов на антитела), предоставление такой поддержки может быть рассмотрено при условии обязательной оценки связанных с ее предоставлением рисков, памятуя о том, что руководство стратегическими процессами является задачей органов здравоохранения и исследовательских институтов, а также тех организаций, которые несут ответственность за предоставление тестов.

В этом случае необходимо также произвести тщательную оценку того, удовлетворяет ли использование ресурсов (материальных и кадровых) в рамках данной исследовательской работы критериям эффективности и результативности и убедиться, что это не оказывает негативного влияния на другие виды деятельности, результативность которых имеет большее значение на превентивном уровне, на уровне первичного здравоохранения и т. д., и которые могут быть более необходимы на определенном этапе эпидемии и в большей степени соотноситься с ролью и конкретными задачами Движения.

Большинство национальных обществ не имеют своих лабораторных структур. Не рекомендуется специально развивать лабораторные структуры в целях реагирования на COVID-19. Соответствующие стратегии тестирования также требуют нетехнической поддержки на уровне сообществ, для предоставления которой национальные общества находятся в крайне выгодном положении. Такая поддержка включает в себя усилия по социальной мобилизации для проведения кампаний по тестированию, распространение информации о рисках и работу по привлечению сообществ для информирования общественности о тестировании, а также помощь в организации работы служб, проводящих тестирование, или проведении кампаний по тестированию среди целевых групп населения.

Мое национальное общество располагает собственными больницами/банками крови/лабораториями и специалистами для выполнения высокотехнологичных исследований крови для выявления заболеваний. Мы можем начать проведение тестирования на COVID-19?

Если в лабораториях национального общества имеется необходимое оборудование, а специалисты прошли необходимую подготовку, выполнение тестов ПЦР-РВ на COVID-19 является возможным. Следует произвести оценку ряда аспектов, которые мы считаем значимыми. К их числу относятся следующие:

- Какие материальные и кадровые ресурсы могут быть выделены на осуществление такой деятельности?
- Какое влияние на повседневную работу лаборатории окажет выделение ресурсов на осуществление нового вмешательства?
- Как обеспечить устойчивость деятельности в условиях обязательной имплементации каких-либо программ или удовлетворения просьбы о поддержке (необходимо учесть, что неэффективное планирование с угрозой внезапной приостановкой деятельности может повлечь за собой очень высокие клинические и репутационные риски).

Имеет ли МФОККиКП глобальную стратегию тестирования на COVID-19?

Нет, потому что стратегия тестирования национальных обществ должна согласовываться с Министерствами здравоохранения соответствующих стран. На глобальном уровне МФОККиКП следует нормативным руководящим указаниями ВОЗ.

Министерство здравоохранения нашей страны просит национальное общество приобрести ему оборудование для ПЦР-диагностики. Какие аспекты необходимо учесть?

Финансирование для расширения объемов тестирования доступно через страновые планы ВОЗ и других институциональных финансовых доноров, а также в рамках внутривосточных механизмов. Имеются подтвержденные данные о том, что для эффективной реализации стратегий тестирования на уровне населения необходима более масштабная общественная поддержка. Перед тем, как изучить вопрос о том, следует ли оказать поддержку Министерству здравоохранения в приобретении оборудования, покупка которого может быть профинансирована при помощи других партнеров, национальные общества должны сначала проанализировать, реализуются ли все необходимые элементы программы тестирования на уровне сообществ, в которых национальные общества играют особую роль, имеют уникальное присутствие и обладают многими оперативными преимуществами. Речь идет о таких направлениях деятельности, как:

- социальная мобилизация для проведения массового тестирования,
- распространение информации о рисках, привлечение сообществ и обеспечение отчетности перед ними в целях информирования людей о стратегиях тестирования и обеспечения им возможности предоставления обратной связи органам здравоохранения,
- поддержка учреждений, проводящих тестирование, включая контроль количества посетителей, организация мобильных площадок для тестирования, и т.д. (под эгидой Министерства здравоохранения и других клинических партнеров),
- предоставление поддержки людям, результат тестирования которых оказался положительным и которым необходима самоизоляция на дому,
- отслеживание контактов всех лиц с положительными результатами тестирования и предоставление поддержки тем из них, кто находится на карантине в каком-либо учреждении или на дому.

Тестирование – один из компонентов многоплановой стратегии по замедлению и остановке передачи инфекции, которая также подразумевает изоляцию и лечение больных, отслеживание контактов и реализацию других мер общественного здравоохранения. Инвестирование средств в организацию тестирования без осуществления перечисленных видов деятельности – многие из которых могут быть значительно усовершенствованы за счет привлечения отделений национального общества и добровольцев – в значительной мере ограничивает эффективность стратегий тестирования.

Тестирование в исследовательских целях

Поскольку использование иммунологических тестов на определение антител не рекомендуется для принятия клинических решений и определения мер эпидемиологического надзора в режиме реального времени, их приобретение и использование не может подпадать под гуманитарное финансирование. Рекомендуется соотносить действия, осуществляемые КК/КП в рамках гуманитарного реагирования с критерием эффективности и максимальной результативности, в соответствии с принципами оптимального задействования тех сфер деятельности, в которых НО обладают более обширными знаниями и опытом. Ни в коей мере не преуменьшая важности исследовательской работы, мы считаем, что именно национальные власти, контролирующие органы и профильные исследовательские центры могут оптимально осуществлять эту деятельность, понимая необходимые исследовательские протоколы, осуществляя мониторинг их разработки, предоставляя полученные результаты и принимая не только клинические решения, но и эффективные решения в сфере общественного здравоохранения.

В любом случае, если национальным обществом по собственному выбору принимается решение участвовать в исследовательской работе с привлечением собственных средств, настоятельно рекомендуется следовать стандартной последовательности действий для реализации такого типа деятельности: создание исследовательского комитета, создание комитета по этическим вопросам, утверждение исследовательских протоколов и т.д.

Какие ресурсы доступны для поддержки тестирования?

Тренинги и руководящие указания

- [Лабораторное тестирование на коронавирусную болезнь \(COVID-19\) в случаях подозрения на заболевание у человека: временные руководящие указания, 19 марта 2020 года](#)
- [Протокол проведения ПЦР-РВ-исследования в режиме реального времени для выявления SARS-CoV-2 для двух RdRp целей \(IP2 и IP4\)](#)

Оперативные рекомендации

- Хранение зонд-тампонов
 - Зонд-тампоны могут храниться в сухом виде или в небольшом количестве раствора NaCl; если необходимо, данный вопрос следует заранее прояснить с лабораторией.
- Хранение образцов биологического материала (температурный режим и транспортировка)
 - Важно организовать оперативную ПЦР-диагностику, предпочтительно в тот же день, если это возможно.

Ссылки

¹ ВОЗ. Стратегическая готовность и реагирование на COVID-19. Концепция мониторинга и оценки. Проект, обновленный вариант от 5 июня 2020 года.

² Сетураман, Н; Жеримэ, С.С; Рио, А. Интерпретация диагностических тестов на SARS-CoV-2. [JAMA. 2020;323\(22\):2249-2251](#). doi:10.1001/jama.2020.8259. Уотсон, Дж. и др. Интерпретация результатов тестов на Covid-19. [BMJ 2020;369:m1808](#) doi: 10.1136/bmj.m1808 (Опубликовано 12 мая 2020 года).

³ Уотсон, Дж. и др. Интерпретация результатов тестов на Covid-19. [BMJ 2020;369:m1808](#) doi: 10.1136/bmj.m1808 (Опубликовано 12 мая 2020 года)

⁴ Кучирка, Л; Лаурер, А; Лайендекер, О; Бун, Д; Лесслер, Дж. Вариабельность показателей ложно отрицательных результатов полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией – на SARS-CoV-2 в зависимости от времени, прошедшего с момента заражения [Хроники внутренних болезней. 2020](#) doi: 10.7326/M20-1495 (Опубликовано 13 мая 2020 года)

⁵ ВОЗ. Рекомендации по использованию иммунодиагностических тестов на COVID-19 по месту предоставления медицинских услуг. Научный обзор, апрель 2020 года. (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/POC_immunodiagnositics/2020.1).

⁶ ВОЗ. “Иммунные паспорта” в контексте COVID-19. Научный обзор, апрель, 2020 года. (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Immunity-passport/2020.1).

⁷ ВОЗ. Стратегическая готовность и реагирование на COVID-19. Концепция мониторинга и оценки. Проект, обновлённый вариант от 5 июня 2020 года.

⁸ ВОЗ. Рекомендации по использованию иммунодиагностических тестов на COVID-19 по месту предоставления медицинских услуг. Научный обзор, апрель 2020 года. (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/POC_immunodiagnositics/2020.1).

⁹ Всемирная организация здравоохранения. Лабораторное тестирование лиц с подозрением на заражение новой коронавирусной инфекцией (nCoV) (Временные руководящие указания) (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330374/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.1-eng.pdf> 10 января 2020 года)

¹⁰ Критерии предоставления пациентам с COVID-19 разрешения на выход из изоляции. Научный обзор, июнь 2020 года (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Discharge_From_Isolation/2020.1)