

Руководящие указания по организации тестирования на SARS-CoV-2

Оглавление

Справочная информация.....	2
Чувствительность и специфичность тестов	2
Типы тестов на COVID-19	3
Метод амплификации нуклеиновых кислот (МАНК): полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией в реальном времени (ПЦР-РВ) (также известный как метод "ПЦР")	3
Диагностические экспресс-тесты (ДЭТ), основанные на определении антигенов	3
Диагностические экспресс-тесты, основанные на определении антител	4
Что рекомендует ВОЗ?	5
Что делать, если Министерство здравоохранения моей страны дает иные рекомендации?.....	5
Как интерпретировать результаты теста	6
Можно ли приобрести тесты у местных поставщиков, используя предоставленное МФОККиКП финансирование?.....	11
В каких ситуациях использование одобренных ВОЗ диагностических экспресс-тестов, основанных на определении антигенов, является наиболее целесообразным?	11
Стратегии проведения тестирования.....	13
Какие категории населения необходимо тестировать?.....	13
Таргетирование.....	13
Выбор типа используемого теста.....	13
Стратегия выборочного контроля.....	13
Как национальные общества могут обеспечить поддержку государственных стратегий тестирования?	14
Имеет ли МФОККиКП глобальную стратегию тестирования на COVID-19?.....	15

Министерство здравоохранения нашей страны просит национальное общество приобрести ему оборудование для ПЦР-диагностики. Какие аспекты необходимо учесть?.....	15
Тестирование в исследовательских целях.....	16
Какие ресурсы доступны для поддержки тестирования?	16
Тренинги и руководящие указания	16
Оперативные рекомендации	17

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. Данный тест являлся единственным признанным тестом для диагностики COVID-19¹ до конца сентября 2020 года, когда появился Диагностический экспресс-тест, основанный на определении антигенов, о чем было объявлено инициативой "Ускоритель доступа к инструментам против COVID-19" (АСТ) (см. ниже). 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.^{2,3} 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 В любом случае, в периоды, превышающие по своей длительности десятидневный срок, и всегда в отсутствие симптомов, результаты ПЦР-тестов в отношении уровня инфицированности человека отличаются; и могут определять разные клинические и эпидемиологические последствия¹⁰.

Метод ПЦР-диагностики по-прежнему является наиболее специфичным и чувствительным из ныне доступных методов тестирования на COVID-19.

Диагностические экспресс-тесты (ДЭТ), 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 зависимости от конкретного используемого теста.⁵

Исходя из этого, в результате исследований и усилий по развитию, предпринятых инициативой “Ускоритель доступа к инструментам против COVID-19”, осуществление которой было начато ВОЗ, в сентябре 2020 года было объявлено о заключении ряда соглашений, направленных на обеспечение доступности высококачественных и доступных по цене (5 долларов США/единицу) Диагностических экспресс-тестов, основанных на определении антигенов COVID-19, для стран с низким и средним уровнем дохода. Эти тесты могут использоваться на пунктах оказания медицинской помощи, позволяя получить результат в течение 15-30 минут, что позволит расширить масштабы тестирования, особенно в тех странах, где нет широких лабораторных возможностей или квалифицированного медицинского персонала для выполнения ПЦР-тестов.⁶

Диагностические экспресс-тесты, основанные на определении антигенов, являются менее чувствительными, чем тесты, основанные на амплификации нуклеиновых кислот, что означает, что они не столь точны в выявлении инфицированных. Тем не менее, они, как правило, отличаются высокой специфичностью, что означает высокую точность выявления тех, кто не является инфицированным.

Для того, чтобы их использование было практически целесообразным, диагностические экспресс-тесты, основанные на определении антигенов COVID-19, должны обеспечивать точность выявления значительно большего числа положительных случаев, чем количество ошибочных результатов (чувствительность $\geq 80\%$) и иметь очень высокую специфичность ($\geq 97-100\%$). По этой причине, в целях оптимизации рабочих характеристик они должны выполняться в строгом соответствии с инструкцией производителя и в течение первых 5-7 дней после появления симптомов. Равно как и поддерживающие стратегии тестирования-отслеживания контактов-изоляции, тесты могут помочь в выявлении или подтверждении новых вспышек; поддерживать проведение клинических исследований, осуществляемых в условиях вспышек посредством скрининга; содействовать проведению мониторинга тенденций распространения заболевания; и потенциально использоваться для тестирования контактных лиц, не имеющих симптомов. Как сказано выше, метод ПЦР по-прежнему является наиболее специфичным и чувствительным методом клинической диагностики для выявления SARS-CoV-2, однако диагностические экспресс-тесты, основанные на определении антигенов, открывают возможности тестирования там, где ПЦР-диагностика недоступна или длительные сроки ожидания результатов теста препятствуют эффективному функционированию клинических и медицинских учреждений.⁷

Диагностические экспресс-тесты, основанные на определении антител

Это наиболее распространенный диагностический экспресс-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-19⁸.

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 диагностических экспресс-тестов.

Что рекомендует ВОЗ?

До сентября 2020 года в ВОЗ было принято считать, что человек прошел тестирование на COVID-19 только в том случае, если тестирование проводилось методом амплификации нуклеиновых кислот (МАНК), таким как ПЦР-РВ⁹. Тем не менее, в сентябре 2020 года инициатива “Ускоритель доступа к инструментам против COVID-19” (АСТ)—глобальное сотрудничество в области здравоохранения, инициированное ВОЗ— объявила о заключении соглашений с компаниями *Abbot* и *SD Biosensor*, цель которых – обеспечить доступность высококачественных диагностических экспресс-тестов, основанных на определении антигенов, для стран с низким и средним уровнем дохода. Важно подчеркнуть, что на данный момент только эти два экспресс-теста, основанные на определении антигенов, были одобрены ВОЗ.

На основании имеющихся подтвержденных данных ВОЗ рекомендует использовать методы иммунодиагностики, такие как тестирование на антитела только в исследовательских учреждениях, однако они не должны использоваться для принятия каких-либо решений, выносимых на клиническом уровне, или модификации социальных мер и санитарных мероприятий, как на индивидуальном уровне, так и на уровне сообществ¹⁰.

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	В отсутствие страновых протоколов, дальнейшие шаги для рассмотрения:
МАНК / ПЦР тесты	+	Человек, результат тестирования которого оказался положительным, относится к числу лиц с подтвержденным диагнозом COVID-19 вне зависимости от наличия симптомов.	Существует вероятность, что инфицированный человек способен передавать вирус, особенно в период до появления симптомов, а также на ранней стадии их появления. Если человек находится на этапе выздоровления, результаты тестирования на COVID-19 могут оставаться положительными, однако вероятность передачи SARS-CoV-2 другим людям снижается.	Человека следует рассматривать как заразного. Он должен быть изолирован, чтобы предотвратить дальнейшую передачу вируса. Ему должно быть обеспечено дальнейшее медицинское наблюдение и помощь, если это будет необходимо. Необходимо также организовать поиск контактировавших с ним лиц.
	-	Отрицательный результат теста ПЦР-РВ 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, однако оба случая	Человек, у которого уже развились или еще не развились симптомы заболевания и результат тестирования которого является отрицательным, тем не менее, может	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

		<p>встречаются достаточно редко. 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. Недавно были обнародованы обновленные рекомендации⁹.</p>	<p>передавать вирус другим людям. Человек, находящийся на этапе выздоровления от COVID-19, результат тестирования которого является отрицательным, не может передавать вирус другим людям.</p>	<p>симптомами.</p>
<p>Одобрены ВОЗ тесты, основанные на определении антигенов¹</p>	+	<p>Человек, результат тестирования которого оказался положительным, вероятно, находится в остром периоде развития инфекции SARS-CoV-2, вне зависимости от наличия симптомов. Часто встречаются ложно положительные результаты.</p>	<p>Если результат является истинно положительным, человек инфицирован.</p>	<p>В ситуациях, когда проведение подтверждающего теста методом МАНК/ПЦР не представляется возможным, любые признаки того, что результат может быть неточным должны рождать сомнения в отношении его точности. В качестве примера могут, в том числе, служить пациенты, результат тестирования которых является положительным, однако имеющие клинический синдром, который не соотносится с COVID-19, или пациенты с положительным результатом тестирования, проживающие в районах с низкой распространенностью заболевания (где ложно положительные результаты встречаются с большей вероятностью).</p>
		<p>Вероятность того, что человек в настоящее время инфицирован SARS-CoV-2 крайне мала. Отрицательный результат теста свидетельствует о том,</p>	<p>Если результат является истинно отрицательным, человек не</p>	<p>Человека следует считать неинфицированным, тем не менее принимая в расчет возможные признаки появления ложно отрицательного результата. Отрицательный результат экспресс-теста на выявление антигенов не может полностью</p>

¹ По данным на [октябрь 2020 года](#), к числу одобренных ВОЗ тестов, основанных на определении антигенов, относятся тесты, разработанные компаниями *Abbott* и *SD Biosensor*.

будут опубликованы в ближайшее время	-	что в образцах взятого биологического материала вирусные частицы не обнаружены. Ложно-отрицательные результаты встречаются редко.	инфицирован.	<p>исключать активной формы инфекции COVID-19, в связи с чем, при наличии такой возможности, следует проводить повторное тестирование или подтверждающее тестирование (МАНК), особенно в тех случаях, когда у пациента наблюдаются клинические симптомы. Следует, в частности, уделить особое внимание тем пациентам, результат тестирования которых является отрицательным, однако при этом у них наблюдается классический синдром заболевания; тем, кто находились в тесном контакте с заболевшими; или проходят тестирование в регионе с высоким уровнем распространенности инфекции.</p> <p>В таких ситуациях следует рассмотреть возможность проведения повторного тестирования, особенно в случае неопределенности визуального результата (полоса небольшой интенсивности) или при несовершенстве техники взятия биологического материала.</p>
Другие тесты 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 неодобренных ВОЗ 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 или одобренным ВОЗ тестом на антигены для принятия решения в отношении дальнейших клинических действий и мер эпидемического контроля.
		Отрицательный результат теста говорит о том, что в образцах биологического материала не был обнаружен вирусный генетический материал. Тем не менее,	Невозможно сказать определенно на основании результатов	

	-	<p>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>теста. Инфицированный человек, если результаты его тестирования истинно отрицательные, не может передавать вирус другим людям.</p>	<p>Отрицательный результат тестирования следует подтвердить посредством ПЦР-теста или одобренного ВОЗ теста, основанного на определении антигенов, чтобы принять решение в отношении клинических действий или мер эпидемического контроля.</p>
Тесты 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 и <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>Отрицательный результат тестирования</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</p>

	-	<p>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>ранней 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.

В каких ситуациях использование одобренных ВОЗ диагностических экспресс-тестов, основанных на определении антигенов, является наиболее целесообразным?

Использование диагностических экспресс-тестов, основанных на определении антигенов, не является целесообразным во всех оперативных контекстах или ситуациях. См. [Руководящие указания ВОЗ](#) для получения более полной информации. Согласно рекомендациям ВОЗ, их использование может быть целесообразным в следующих случаях:

Сценарий / Оперативный контекст	Обоснование
Вспышки в отдаленных поселениях, организациях или полужакрытых сообществах, где возможности тестирования методом ПЦР не являются широко доступными.	Многочисленные положительные результаты экспресс-тестов, основанных на определении антигенов, у большого количества обследуемых, подозреваемых в заражении внутри одной группы населения, явно свидетельствуют о возникновении вспышки COVID-19 в данной группе населения, в связи с чем требуются срочные меры для обеспечения контроля за распространением инфекции. Где возможно, все образцы биологического материала с положительным результатом экспресс-тестов, основанных на определении антигенов, (или, по меньшей мере, определенная часть таких образцов) должны быть направлены в лаборатории, имеющие возможности МАНК/ПЦР-диагностики для выполнения подтверждающих исследований.
В условиях вспышек в закрытых или полужакрытых группах (например, в школах, домах для престарелых, на кораблях, в тюрьмах, в организациях или студенческих общностях), где возникновение вспышки подтверждено лабораторными методами.	По мере подтверждения присутствия COVID-19 методами МАНК/ПЦР-диагностики, диагностические экспресс-тесты, основанные на определении антигенов, могут использоваться в рамках обследования людей, относящихся в группам риска, а также в целях быстрой изоляции и отслеживания контактов лиц с подтвержденным диагнозом COVID-19.
В целях осуществления мониторинга тенденций заболеваемости в сообществах или группах с передачей инфекции внутри таких групп и сообществ, особенно среди сотрудников первоочередных служб и медицинских работников в период вспышек.	Следует отметить, что в сообществах с очень низким уровнем распространенности COVID-19, при выполнении диагностических экспресс-тестов, основанных на определении антигенов, возможно появление большого числа ложно-положительных результатов, и использование данного метода может оказаться нецелесообразным.
Для раннего выявления и изоляции	Использование диагностических экспресс-тестов,

<p>лиц с положительным результатом теста на COVID-19 в медицинских учреждениях, на площадках, где производится тестирование на COVID-19, в домах для престарелых, в тюрьмах и школах, а также для тестирования медицинских работников и тех, кто находился в близком контакте с заболевшими, в районах с широко распространенной передачей инфекции.</p>	<p>основанных на определении антигенов, в таких оперативных контекстах, где многие люди могут быть инфицированы, - полезный инструмент для проведения оперативного скрининга населения в целях изоляции инфицированных и предотвращения дальнейшего распространения инфекции.</p>
--	---

Согласно рекомендациям ВОЗ, такие тесты не следует использовать в следующих ситуациях:

Сценарий / Оперативный контекст	Обоснование
<p>Для тестирования лиц, не имеющих симптомов, если только человек не находился в близком контакте другим человеком с подтвержденным диагнозом COVID-19</p>	<p>Вероятность того, что человек инфицирован, мала.</p>
<p>Там, где нет случаев заболеваемости или наблюдаются лишь отдельные случаи</p>	<p>При использовании в рамках стандартных мер эпидемического надзора или работы с конкретными случаями заболеваемости, когда уровень распространенности инфекции низок, большинство положительных результатов с большой вероятностью будут ложно положительными. Таким образом, это потребует большего объема усилий, чем сэкономит.</p>
<p>Когда не достаточно эффективно применяются необходимые меры обеспечения биобезопасности, профилактики и контроля за распространением инфекции</p>	<p>Не следует организовывать каких-либо тестирований, которые создают угрозу для сотрудников или добровольцев. При осуществлении забора образцов биологического материала из респираторного тракта, лаборант должен использовать перчатки, фартук, маску, а также защитный экран или защитные очки.</p>
<p>Методы лечения пациента не меняются на основании полученных результатов теста</p>	<p>Тестирование не имеет никакого смысла, если его результаты ничего не меняют для человека, подозреваемого в заражении COVID-19. Если схема лечения пациента останется неизменной вне зависимости от результатов тестирования, проведение тестирования является нецелесообразным.</p>
<p>Для проведения скрининга в аэропортах или на пунктах пересечения границы</p>	<p>Уровень распространенности инфекции среди путешественников неодинаков. Число ложно положительных результатов может оказаться очень велико и меняться в зависимости от состава тестируемых, что сделает невозможным принятие эффективных решений, исходя из полученных результатов.</p>
<p>При проведении обследования перед сдачей донорской крови</p>	<p>Положительный результат диагностического экспресс-теста не обязательно означает наличия вирусемии.</p>

Стратегии проведения тестирования

Какие категории населения необходимо тестировать?

Таргетирование

Министерство здравоохранения и местные органы здравоохранения определяют национальную и местную стратегию проведения тестирования. Выбор целевых групп населения должен определяться типом используемых тестов и целями тестирования. До сентября 2020 года единственным методом тестирования, одобренным и рекомендованным ВОЗ для выявления случаев инфицирования, являлся метод ПЦР-диагностики. 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.

Выбор типа используемого теста

В сентябре 2020 года инициативой “Ускоритель доступа к инструментам против COVID-19”, осуществление которой было начато ВОЗ, было объявлено о заключении договоренностей обеспечить доступность диагностических экспресс-тестов, основанных на определении антигенов, странам с низким и средним уровнем дохода. Такие тесты в настоящее время производятся только двумя компаниями. Скорость получения результатов и их стоимость ниже, чем у тестов, выполняемых в лабораториях. Благодаря этому, страны имеют возможность нарастить темпы тестирования, отслеживания контактов и лечения людей от COVID-19 на пунктах оказания медицинской помощи, особенно в районах, где уровень финансирования системы здравоохранения является недостаточным. Использование иммунологических тестов для выявления антител к SARS-CoV-2, с другой стороны, 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 эпидемического 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.

Стратегия выборочного контроля

Выявить случаи инфицирования (тестирование лиц с симптомами заболевания или тех, кто мог подвергнуться угрозе заражения): Стандартная стратегия заключается в том, чтобы тестировать лиц с симптомами или подозрением на COVID-19. Для этого необходимо, чтобы тесты отличались высокой чувствительностью (то есть, тест правильно идентифицировал инфицированных), как, например, при использовании метода ПЦР-диагностики.

Выявить тех, кто не является инфицированным: В настоящее время данная стратегия широко не используется в рамках пандемии COVID-19. Помимо попытки выявить инфицированных, она направлена на то, чтобы выявить тех, кто не является инфицированным, чтобы они могли

продолжить работу и вести привычный образ жизни, и т.д. Для этого необходимо, чтобы тесты отличались высокой специфичностью (т. е. тесты правильно выявляли тех, кто не является инфицированными), но не обязательно обладали высокой чувствительностью.

Объединенное (групповое) тестирование: Вместо того, чтобы отдельно тестировать образцы биологического материала каждого человека, в рамках объединенного тестирования объединяется несколько образцов, взятых у небольшого количества людей (например, образцы биологического материала 5-20 человек одновременно). Если результат объединенного тестирования оказывается отрицательным, все люди, образцы биологического материала которых подвергались тестированию, считаются неинфицированными. Если результат объединенного тестирования оказывается положительным, образцы тестируются более мелкими группами или отдельно для выявления образцов с положительным результатом теста. Это позволяет обеспечить более эффективное использование лабораторных возможностей. Данная стратегия успешно применялась в Китае, Уругвае, Руанде и многих университетах в других странах. Наряду с этим анализ результатов моделирования свидетельствует о потенциальных преимуществах такого подхода для сообществ с низким уровнем распространенности инфекции.^{11 12 13} Та же стратегия используется для анализа образцов сточных вод на SARS-CoV-2, и может выявить одного инфицированного COVID-19 на 10,000 человек.¹⁴

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 использованием ошибочных методов работы, ведущих к получению неопределенных результатов, сопряженных при этом с высоким риском и грозящих 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. Тем не менее, диагностические экспресс-тесты, основанные на определении антигенов, о которых было недавно объявлено осуществляемой под руководством ВОЗ инициативой “Ускоритель доступа к инструментам против COVID-19” (АСТ), открывают возможности тестирования для стран, которые не имеют широких лабораторных возможностей или квалифицированных медицинских работников для выполнения ПЦР-диагностики. Соответствующие стратегии тестирования также требуют нетехнической поддержки на уровне сообществ, для предоставления которой ряд национальных обществ может находиться 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 поддержку в проведении кампаний по тестированию среди целевых групп населения, поддержку усилий по сбору образцов биологического материала (где существует такая техническая возможность) или развертывания других программ экспресс-тестирования посредством использования одобренных ВОЗ тестов, основанных на определении антигенов.

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 приостановки 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 внутристрановых 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 эпидемического 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 \(IP2 и IP4\)](#)
- [Выявление антигенов при диагностике SARS-CoV-2 с использованием иммунохимических экспресс-методов. Временные руководящие указания, 11 сентября 2020 года](#)

Оперативные рекомендации

- Хранение зонд-тампонов (ПЦР)
 - 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) (ПЦР)
 - 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_immunodiagnosics/2020.1).

⁶ ВОЗ. Глобальное партнерство, направленное на обеспечение доступности 120 миллионов доступных по цене и качественных экспресс-тестов для диагностики COVID-19 для стран с низким и средним уровнем дохода. Сообщение для прессы, 28 сентября 2020 года. (<https://www.who.int/news-room/detail/28-09-2020-global-partnership-to-make-available-120-million-affordable-quality-covid-19-rapid-tests-for-low--and-middle-income-countries>)

⁷ ВОЗ. Выявление антигенов в рамках диагностики SARS-CoV-2 с использованием иммунохимических экспресс-методов. Временные руководящие указания, 11 сентября 2020 года. (<https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>)

⁸ ВОЗ. “Иммунные паспорта” в контексте COVID-19. Научный обзор, апрель, 2020 года. (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Immunity-passport/2020.1).

⁹ ВОЗ. COVID-19: Система мониторинга и оценки стратегической готовности и реагирования. Проект, с изменениями и дополнениям от 5 июня 2020 года.

¹⁰ 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_immunodiagnosics/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)

¹¹ Мутеза, Л, Ндишимье, П, Бутера, И и др. Стратегия поиска людей, инфицированных SARS-CoV-2: оптимизация объединенного тестирования при низком уровне распространения инфекции. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.02.20087924v3.full.pdf>

¹² Усама Кадри (2020) Вариабельность количественных инфекционных показателей смешанных образцов для расширения масштабов экспресс-тестирования во время эпидемии, Системы здравоохранения, DOI: [10.1080/20476965.2020.1817801](https://doi.org/10.1080/20476965.2020.1817801)

¹³ Махейс Элизабет. Covid-19: Университеты разворачивают систему объединенного тестирования студентов в попытке сохранить возможности работы университетских городков *BMJ* 2020; 370 :m3789 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3789>

¹⁴ Фогарти, А, Джозеф, А, Шо, Д. Объединенные образцы слюны для программ эпидемического надзора по COVID-19. *Lancet Respiratory Med*. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30444-6](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30444-6) (Дата публикации: 22 сентября 2020 года)