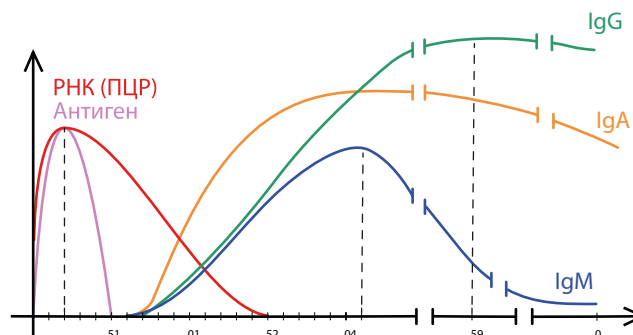


Определение биомаркеров SARS-CoV-2 для специфической диагностики COVID-19



1. ПЦР, изотермическая амплификация:

Определение РНК вируса: возможно сразу при появлении симптомов (часто – до появления симптомов). Конечный срок использования метода сильно варьирует в зависимости как от протекания заболевания, так и чувствительности используемых тест-систем. Описаны случаи, когда вирусная РНК выявлялась на 10-15 дни после появления симптомов. Но обычно максимум экспрессии вируса приходится на первые 3 дня, на 7 день – снижение экспрессии, и возможен отрицательный результат ПЦР.



2. Определение антигена SARS-CoV-2:

Метод иммунохроматографии с последующей визуальной либо приборной (флуоресцентной) детекцией. Сегодня только появляются первые тесты такого рода, и конкретные данные об эффективности их применения отсутствуют. По аналогии с экспресс-тестами, используемыми для диагностики других респираторных инфекций, в частности, гриппа, можно рассчитывать на то, что тест будет выявлять антиген SARS-CoV-2 в течение первых 3-5 суток после появления симптомов.

Меньшая, по отношению к ПЦР, ожидаемая чувствительность экспресс-тестов не позволяет рассматривать их как скрининговые. Однако их серьезным преимуществом является возможность быстрого (в течение 20 минут) получения результата. По аналогии с диагностикой гриппа, при высокой специфичности теста его положительный результат позволит идентифицировать носителя инфекции и приступить к соответствующим лечебным и эпидемиологическим мероприятиям, не дожидаясь результатов ПЦР (которые нередко могут быть доступны только через несколько дней). Отрицательный результат экспресс-теста должен быть обязательно перепроверен методом ПЦР.

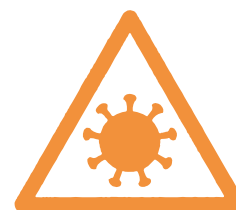
3. Определение специфических антител (серологические методы: ИФА, иммунохроматография):

По имеющимся данным, антитела класса IgM, IgA и IgG определяются в сыворотке крови достаточно рано, начиная с 5–10 дня после появления симптомов.

Исследования сероконверсии (динамики появления разных классов антител) по отношению к SARS-CoV-2 только начались. На основании имеющихся данных можно утверждать, что потенциальное диагностическое значение имеют все три класса антител. Антитела класса IgM при ответе на инфекцию обычно появляются на несколько дней раньше других, хотя было показано, что при SARS, вызванном вирусом SARS-CoV-1 в 2003 году (близким родственником SARS-CoV-2), этот зазор является минимальным. Антитела класса IgA образуются параллельно с IgG и являются показателем, характеризующим местный иммунитет. По первым имеющимся данным, при COVID-19 в начале сероконверсии концентрация (титр) антител IgA может превышать уровень антител IgG. Совместное определение антител IgG и IgA увеличивает диагностическую чувствительность анализа.

Серологические методы используются:

- с диагностическими целями: если ПЦР-исследование не проводилось или дало отрицательный либо неопределенный результат, при сохраняющемся подозрении на COVID-19 (определение IgM/IgG/IgA);
- для оценки уровня иммунитета к вирусу у медицинского персонала, работающего с больными COVID-19 (определение IgM/IgG/IgA);
- в эпидемиологических исследованиях: для обследования популяции с целью определения доли переболевших / перенесших инфекцию без симптомов / не контактировавших с возбудителем (определение IgG);
- при разработке, испытаниях и контроле эффективности вакцин (определение IgG).



Предложения ЗАО «АНАЛИТИКА» по лабораторной диагностике COVID-19



Тест-системы, реагенты и оборудование – в наличии на складе

Специфическая диагностика ^[1,2]			
ИФА-наборы для высокоспецифичного определения антител к SARS-CoV-2		EUROIMMUN, IgG ^[1,2] к белку S1, полуколич. РУ РЗН 2020/10309 от 12.05.2020	EI2606-9601G 96 определений
		EUROIMMUN, IgA к белку S1, полуколич. РУ РЗН 2020/10307 от 12.05.2020	EI2606-9601A 96 определений
		Исследования выполняются на открытых ИФА-анализаторах	
ПЦР-наборы для определения РНК SARS-CoV-2		EUROIMMUN EURORealTime SARS-CoV-2 <i>Для научных исследований</i>	MP2606-0200 200 определений
		R-BIOPHARM RIDA [®] GENE SARS-CoV-2 RUO <i>Для научных исследований</i>	PG6815RUO 100 определений
		Перечень моделей амплификаторов предоставляется по запросу	
Общая диагностика ^[1,3,4]			
Клинический анализ крови		Гематологический анализатор 5-diff серии HumaCount 5L для определения эритроцитов, гематокрита, лейкоцитов, тромбоцитов, подсчета лейкоцитарной формулы и других параметров	
Биохимия крови		Аналитические системы HUMASTAR-600 и EasyRA, а также наборы высококачественных реагентов HUMAN и Medica для определения мочевины, креатинина, мочевой кислоты, печеночных ферментов, билирубина, глюкозы, альбумина, ЛДГ, ферритина, трансферрина, С-реактивного белка, натрия, калия и других аналитов	
Газы и электролиты крови		Паковые ионоселективные анализаторы газов EasyBloodGas, а также газов и электролитов EasyStat производства Medica для определения PaO₂, PaCO₂, pH, ионизированных Na⁺ и K⁺, бикарбонатов и других аналитов	
Коагулограмма		Автоматические и полуавтоматические коагулометры Tsoag, а также наборы высокостабильных реагентов HUMAN и Tsoag, для определения D-димера, протромбинового времени, фибриногена, АЧТВ, МНО и других параметров системы свертывания	
Тропонин		Компактные анализаторы RAMP (Response Biomedical) для точного количественного определения за 15 минут D-димера, тропонина I, прокальцитонина, NT-proBNP, миоглобина и КФК МВ . До 24 индивидуальных тестов в час	

¹ Временные методические рекомендации МЗ РФ «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», версия 7 от 03.06.2020

² Методические рекомендации МР 3.1.0170-20 Роспотребнадзора «Эпидемиология и профилактика COVID-19» с изменениями №1 от 30.04.2020

³ Методические рекомендации МЗ РФ «Особенности клинических проявлений и лечения заболевания, вызванного новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) у детей», версия 2 от 03.07.2020

⁴ Временные методические рекомендации «Медицинская реабилитация при новой коронавирусной инфекции COVID-19», версия 2 от 31.07.2020