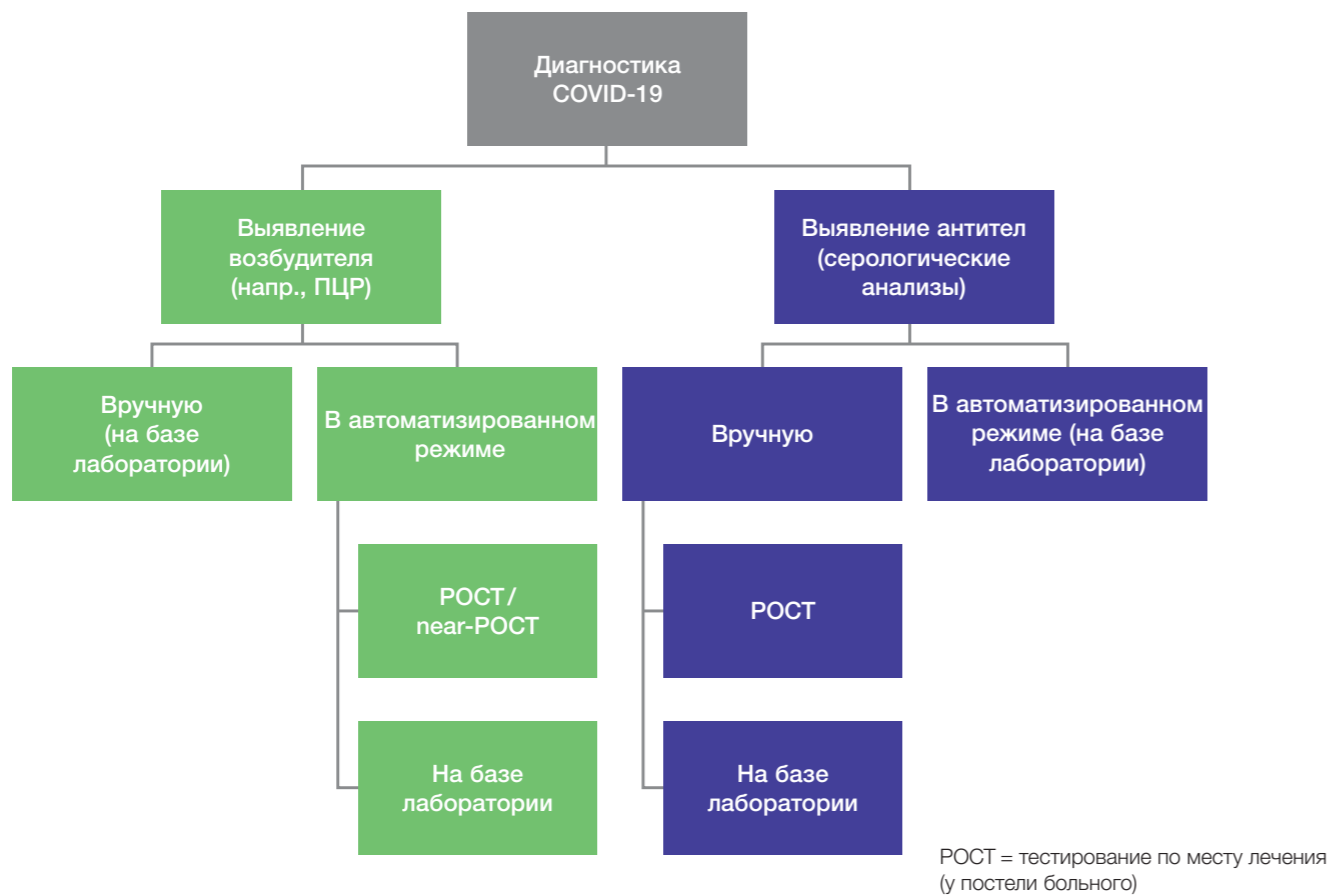
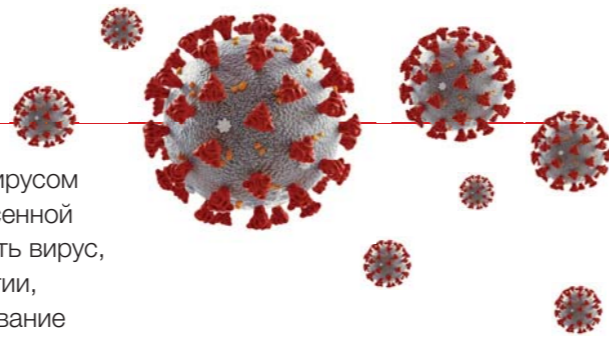


# Методы и средства диагностики COVID-19



## Различные методы выявления

Текущая вспышка заболеваемости COVID-19 вызвана коронавирусом SARS-CoV-2. Для обнаружения острого состояния или перенесенной инфекции применяются различные методы. Возбудитель, то есть вирус, может выявляться различными методами молекулярной биологии, например, с помощью ПЦР. Также может проводиться тестирование на реакцию иммунной системы, что косвенно подтверждает наличие возбудителя. Для этого выявляются специфичные к SARS-CoV-2 антитела.



Различные методы тестирования применяются на разных этапах развития заболевания. Так, на раннем этапе возможно только непосредственное обнаружение возбудителя, так как антитела образуются и поддаются выявлению лишь на более поздней стадии заболевания (см. схему ниже). Выявление возбудителя позволяет сказать о том, инфицирован ли протестированный человек вирусом и может ли он заразить других людей.

В то же время, с увеличением масштаба пандемии выявление антител приобретает всё более важное значение, так как позволяет, например, определить скрытое число случаев инфекции, протекающих со слабовыраженными симптомами или бессимптомно. На текущий момент отсутствуют достоверные данные о том, указывает ли выявление антител на приобретение надёжного иммунитета и как долго этот иммунитет сохраняется. Тем не менее, количество тестирований на антитела возрастает.

## Прямое выявление инфекции SARS-CoV-2 методами молекулярной биологии (например, ПЦР)

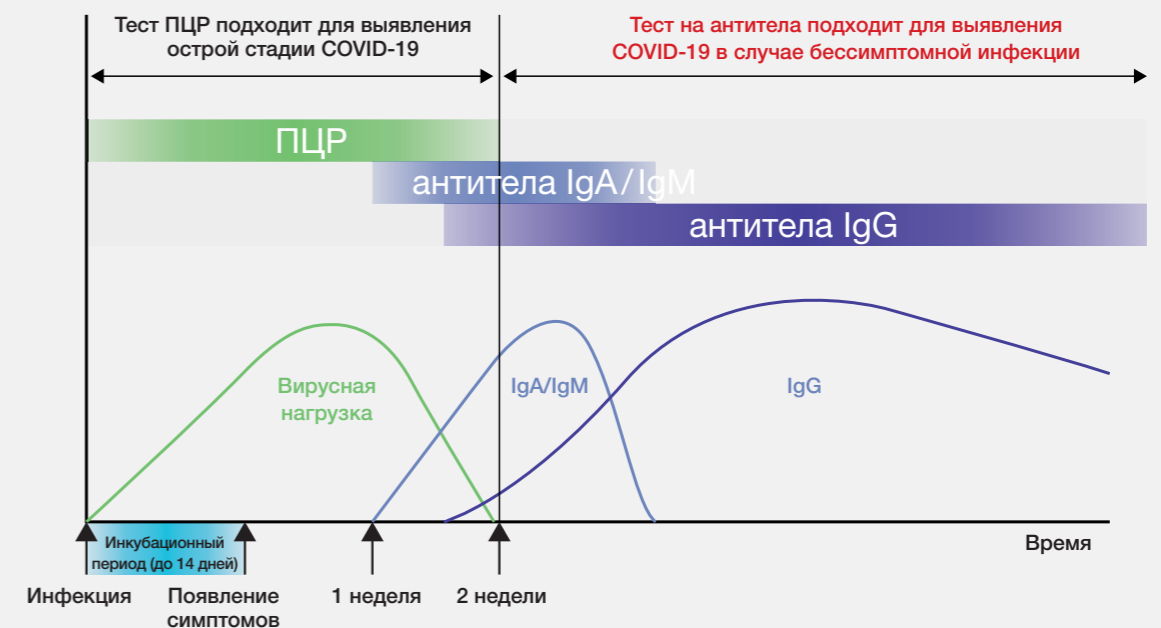
При прямом выявлении возбудителя генетическая информация вируса обнаруживается средствами молекулярной биологии. В большинстве случаев для этого используется тупфер для взятия проб из носоглотки (мазок из носоглотки). В этом случае положительный результат позволяет сделать вывод

о наличии острой инфекции. Ввиду новизны вируса в начале эпидемии можно было обратиться только к немногим протоколам из референтных лабораторий. С ростом пандемии предлагается всё больше коммерческих тестов, с тем чтобы сократить время ожидания до получения результата.

## Косвенное выявление инфекции SARS-CoV-2 путём серологического анализа на антитела (ELISA)

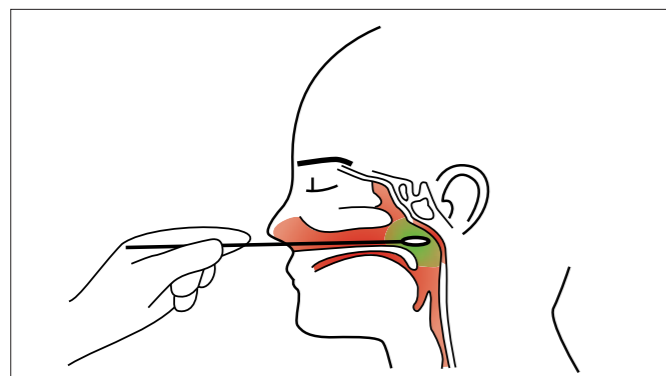
Выявление антител (серология) может показать, находится ли протестированный человек в острой стадии заболевания стадии или уже перенёс его. При этом важную роль играют различия во времени образования антител. Если антитела острой фазы (IgA и IgM) обычно больше не выявляются в крови

после перенесённой инфекции, то иммуноглобулины G (IgG) – антитела поздней стадии заболевания – обнаруживаются ещё длительное время. Тем самым, людей можно быстрее и с большей уверенностью выводить из карантина.

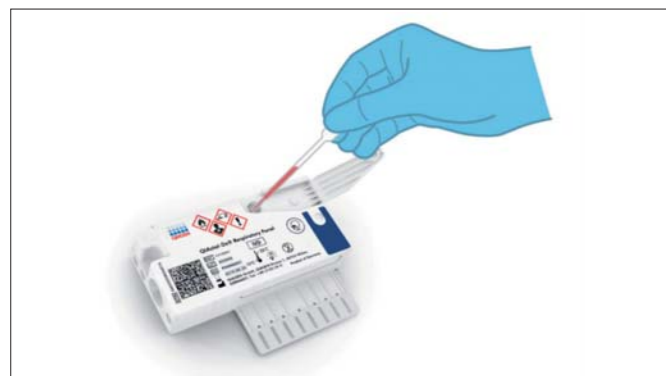


## Прямое выявление возбудителя методами молекулярной биологии

Для прямого выявления возбудителя обнаруживается генетическая информация вируса (в данном случае – РНК). Материалом обычно служит проба (мазок) из носоглотки, также используются жидкие пробы (смыв из ротоглотки, мокрота, смыв из бронхов). Помимо этого, могут проводиться анализ мочи и кала. При необходимости пробы упаковываются и пересылаются согласно нормативу Р650. Анализ может проводиться в ручном режиме с помощью различных наборов или в полностью автоматическом режиме.



Мазок из носоглотки



Панельный тест QIAstat-Dx® Respiratory Panel фирмы QIAGEN

### Ручное выявление возбудителя

При ручном проведении анализа вначале из пробы выделяется РНК и затем исследуется методом ПЦР. Для обоих этапов предлагаются наборы различных производителей. Для примера можно назвать компании QIAGEN, Macherey-Nagel, Thermo Fisher, PerkinElmer и Siemens Healthineers.

### Автоматизированное выявление возбудителя

Имеются автоматизированные тесты различного класса. Тесты на основе картриджей, например, фирмы Bosch или QIAGEN, чаще всего выполнены в формате POCT или near-POCT у постели больного, но отличаются низкой производительностью (один тест). В отличие от них, автоматизированные лабораторные тесты могут обрабатывать одновременно несколько проб и тем самым обладают более высокой производительностью. Для примера можно упомянуть компании-производители Roche, Hologic и Becton Dickinson.

Ввиду высокой динамики изменений на этом рынке ВОЗ ссылается на перечень актуальных тест-наборов, который постоянно растёт. [www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance](http://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance)



cobas® 8800 фирмы Roche



Vivalytic фирмы Bosch



## Прямое выявление возбудителя – взятие проб

Расходные материалы SARSTEDT	Вид пробы		
	Мазок	Жидкие пробы (смыв из ротоглотки, мокрота, смыв из бронхов)	Кал, моча
<b>Пробирка</b>	Сухие тупферы, первичная пробирка без наполнителя или с физраствором	Универсальные пробирки, пробирки 50 мл	Пробирки для кала, контейнеры для мочи, Monovette® для мочи
<b>Пересылаемый материал</b>	Непосредственное измерение (POCT): без транспортировки Пересылка (лабораторный тест): вторичные пробирки, специальные пакеты, коробки в соответствии с видом материала и пересылки (автомобильным, воздушным транспортом)		

## Прямое выявление возбудителя – анализ

### Расходные материалы SARSTEDT

Пробирки, резьбовые микропробирки, обычные микропробирки, PCR-пробирки, наконечники с фильтром для лабораторных дозаторов, пипетки для переноса



## Выявление антител к SARS-CoV-2 методом РОСТ

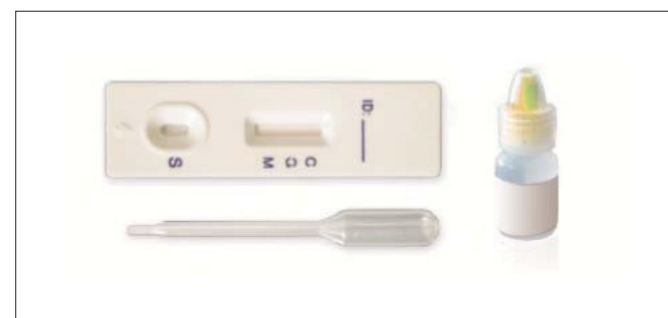
Предлагаются экспресс-тесты различных производителей. ВОЗ здесь также ссылается на перечень:

[www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance](http://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance)

Для экспресс-тестов могут использоваться пробы сыворотки или плазмы из венозной крови, а также пробы плазмы или цельной крови из капиллярной крови (литий-гепарин или ЭДТА).

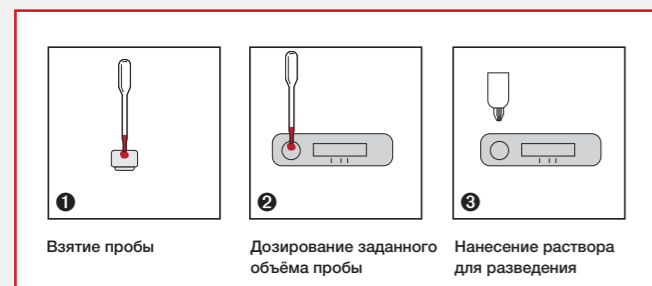
Данные экспресс-тесты дают качественный результат уже через 10 минут.

РОСТ-тест на антитела представляет собой дополнение к существующим тестам. При этом он



в течение кратчайшего времени показывает прямо на месте, образовались ли у протестированного выявляемые антитела и болен ли он COVID-19 или нет – без лаборатории и затратных исследований. Другое преимущество проявляется в отношении регулирования карантина. Ведь, несмотря на выделенное коронавирусное заболевание, в носоглоточном пространстве всё ещё могут обнаруживаться фрагменты вируса и стандартный ПЦР-тест выдаст положительный результат. Здесь у экспресс-теста есть существенное преимущество, так как обычно после перенесённой инфекции в крови уже не выявляются антитела острой фазы (IgM), а обнаруживаются только IgG – антитела, характерные для поздней стадии или после перенесенного заболевания.

Клиническую точность экспресс-тестов необходимо проанализировать, прежде чем использовать их для массового скрининга на COVID-19. Последние отчёты из европейских стран указывают на то, что в отдельных случаях современные экспресс-тесты на COVID-19 не обеспечивают хорошей аналитической эффективности. Как и в случае всех остальных методов тестирования, выбор и использование этого вида РОСТ-теста определяется ответственным медицинским персоналом.



Экспресс-тест РОСТ – схема взятия проб венозной крови.

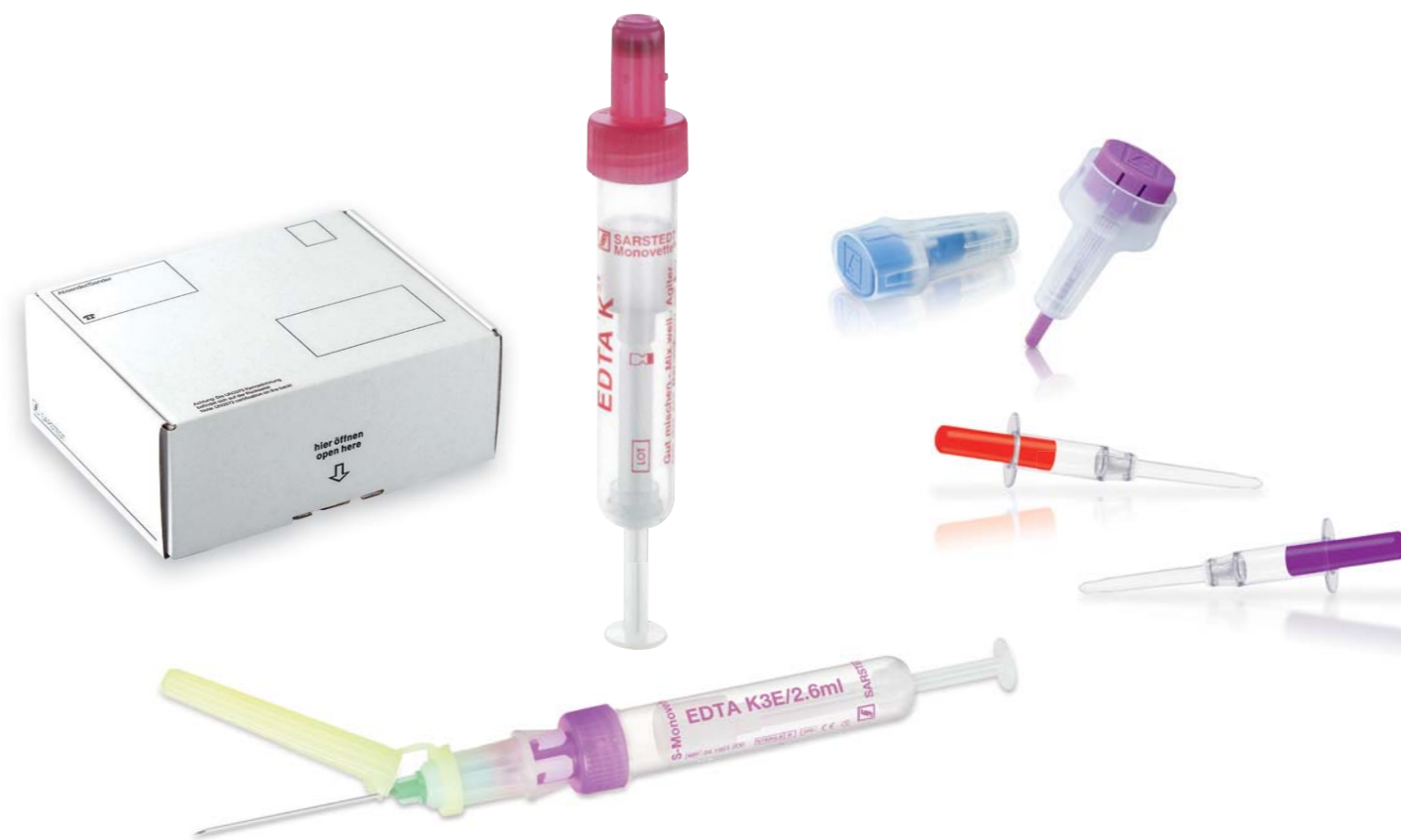


Экспресс-тест РОСТ – схема взятия проб капиллярной цельной крови.

## Рекомендуемые условия пересылки материала проб для тестирования на COVID-19\*

Материал пробы	Температура хранения до транспортировки	Примерный срок транспортировки	Рекомендованная температура во время транспортировки	Категория транспортировки
Сыворотка / плазма	2-8 °C	≤ 5 дней	2-8 °C	„Биологический материал, категория В“ - UN 3373 / инструкция по упаковке P650
Цельная кровь		> 5 дней	-70 °C (сухой лёд)	

\* Guidance for laboratories shipping specimens to WHO reference laboratories that provide confirmatory testing for COVID-19 virus.



## Выявление антител РОСТ – взятие проб

Обработка проб: децентрализованная вручную с использованием РОСТ/экспресс-тестов

Расходные материалы SARSTEDT	Вид пробы	
	Венозная большие объёмы > 5 мл*	Капиллярная
<b>Пробирка / наполнитель</b>	СЫВОРОТКА: S-Monovette® сыворотка / сыворотка-гель ПЛАЗМА: S-Monovette® литий-гепарин, ЭДТА	Цельная кровь гепарин / ЭДТА: Minivette® РОСТ гепарин / ЭДТА, капилляр "end-to-end" ЭДТА → Объём: см. вкладыш-инструкцию производителя тест-набора
<b>Пункционные системы</b>	Иглы S-Monovette®, иглы (Safety)-Multifly®	Безопасный ланцет, ланцет с лезвием
<b>Ограничение циркуляции крови</b>	Бумажный одноразовый жгут, жгут для одного пациента	–
<b>Пересылаемый материал</b>	вторичные пробирки, специальные пакеты, коробки в соответствии с видом материала и пересылки (автомобильным, воздушным транспортом)	Прямое измерение, без транспортировки
<b>Замораживание*</b>	Фильтры Seraplas, пипетки для переноса, микропробирки	–

\* Остаточный материал (сыворотка, плазма) подвергается глубокой заморозке для дальнейших исследований.

## Автоматизированное выявление антител к SARS-CoV-2

Для автоматизированного определения антител к SARS-CoV-2 помимо китайского производителя YHLO, как одного из самых первых поставщиков, присутствует также EUROIMMUN. Оба предлагают наборы реагентов для аппаратных платформ собственной разработки. При этом YHLO делает ставку на иммунохемилюминесцентный анализ (CLIA), тогда как EUROIMMUN AG с головным офисом в Любеке (Германия) применяет технологию твердофазного иммуноферментного анализа (ELISA). В качестве материала проб для обоих анализов могут применяться сыворотка и плазма. Для вывода результатов измерения используется полуколичественный (EUROIMMUN) и количественный (YHLO) анализ.

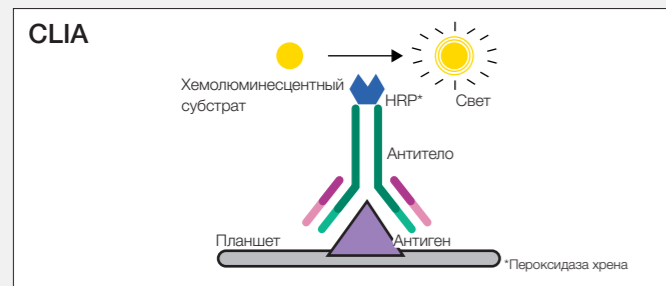
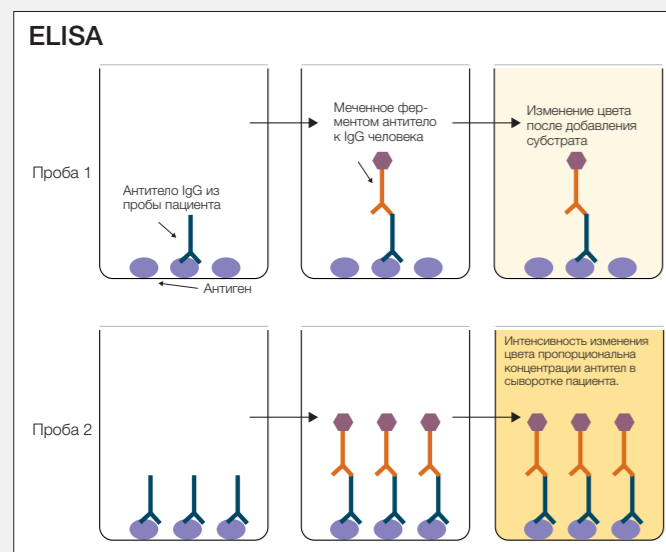


EUROLabWorkstation ELISA



iFlash 1800 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

Автоматическое определение антител к SARS-CoV-2 в ходе масштабного тестирования будет задействовано прежде всего для сбора эпидемиологических данных. Кроме того, скрининг лиц после контакта с SARS-CoV-2 будет также играть роль в постановке вопроса о возможном иммунитете. Все известные производители аппаратуры /аналитов (реагентов) интенсивно работают над разработкой серологического анализа для выявления антител или уже запустили такие продукты, например, компании Abbott, BeckmanCoulter, Diasorin, Ortho Clinical Diagnostics, Roche Diagnostics, Siemens Healthineers.



Как **твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA)**, так и **иммунохемилюминесцентный анализ (CLIA)** представляют собой иммунологические анализы. Иммунологическим анализом обобщённо называют ряд методов, общий принцип которых заключается в обнаружении и тем самым выявлении аналитов путём связывания антигена с антителом.

**Твердофазный иммуноферментный анализ (ELISA)** представляет собой метод обнаружения (анализ) антител, основанный на ферментативной цветной реакции.

**Иммунохемилюминесцентный анализ (CLIA)** представляет собой метод обнаружения (анализ) антител, сочетающий технику хемилуминесценции и иммунохимические реакции. Под хемилуминесценцией (CL) понимается эмиссия электромагнитного излучения, которое в результате химической реакции „производит“ свет.



## Выявление антител – взятие проб

Обработка проб: автоматизированная в центральной лаборатории

Расходные материалы SARSTEDT	Вид пробы
	Венозная большие объёмы > 5 мл*
<b>Пробирка / наполнитель</b>	СЫВОРОТКА: S-Monovette® сыворотка / сыворотка-гель ПЛАЗМА: S-Monovette® литий-гепарин, ЭДТА
<b>Вспомогательные принадлежности</b>	Пипетки для переноса, наконечники для лабораторных дозаторов
<b>Пункционные системы</b>	Иглы S-Monovette®, иглы (Safety)-Multifly®
<b>Ограничение циркуляции крови</b>	Бумажный одноразовый жгут, жгут для одного пациента
<b>Пересылаемый материал</b>	вторичные пробирки, специальные пакеты, коробки в соответствии с видом материала и пересылки (автомобильным, воздушным транспортом)
<b>Замораживание*</b>	Фильтры Seraplas, пипетки для переноса, микропробирки

## Выявление антител – анализ

Расходные материалы SARSTEDT

Планшеты ELISA

\* Остаточный материал (сыворотка, плазма) подвергается глубокой заморозке для дальнейших исследований.

\*\* Узнайте на местном рынке, какие производители наборов могут рассматриваться.



## При необходимости интенсивного лечения пациентов с COVID-19

Заболевание COVID-19 проявляется как инфекция дыхательных путей такими основными симптомами, как высокая температура и кашель. У 81 % пациентов болезнь протекает в мягкой форме, у 14 % – в тяжёлой и у 5 % пациентов – в критической. Как правило, к переводу в отделение реанимации приводит одышка (диспноэ) с повышенной частотой дыхания (> 30 вдохов в минуту), при этом на передний план выступает нехватка кислорода в артериальной крови (гипоксемия). Часто уже на этом этапе визуализация показывает воспаление лёгочной ткани.



ROCHE Diagnostics cobas b 221

Возможными формами течения болезни является развитие острой лёгочной недостаточности (ARDS), а также – что пока проявляется реже – бактериальная коинфекция с септическим шоком. К другим описанным осложнениям относятся нарушения сердечного ритма, повреждение миокарда и развитие острой почечной недостаточности. Время с начала симптомов до перевода в отделение реанимации составляет около 10 дней.



SIEMENS Healthineers RapidLab 1200

При непрерывном мониторинге таких пациентов открываются прежде всего следующие области применения продукции SARSTEDT:

1. Monovette® для газов крови для обеспечения адекватного снабжения кислородом (оксигенации).
2. Адаптер для гемокультур при подозрении на коинфекции.



## Наблюдение в стационаре – взятие проб

### Интенсивная медицина

Расходные материалы SARSTEDT	Вид пробы	
	Венозная большие объёмы > 5 мл*	Капиллярная
<b>Важные пробирки</b>	Monovette для газов крови	Капилляры для газов крови
<b>Взятие крови на гемокультуры</b>	Переходник для посевов крови	–
<b>Пробирка / наполнитель</b>	СЫВОРОТКА: S-Monovette® сыворотка / сыворотка-гель ПЛАЗМА: S-Monovette® литий-гепарин, ЭДТА	–
<b>Пункционные системы</b>	Соединение с доступами: Мультиадаптер, мультиадаптер с Luer-Lock Прямая пункция: Иглы S-Monovette®, иглы (Safety)-Multifly®, мембранный адаптер	Безопасные ланцеты
<b>Пересылаемый материал</b>	Внутрибольничная транспортировка: пакеты для пересылки, контейнеры для внутрибольничной транспортировки	Прямое измерение, без транспортировки
<b>Замораживание*</b>	Фильтры Seraplas, пипетки для переноса, микропробирки	–

\* Остаточный материал (сыворотка, плазма) подвергается глубокой заморозке для дальнейших исследований.

## Пре- и постаналитический этапы для COVID-19

Как правило, анализаторы (напр., EUROLabWorkstation Elisa) используют открытые пробирки в специальном штативе для обработки проб.

Автоматизированное открытие пробирок перед анализом снижает риск инфицирования персонала лаборатории и помогает в профилактике синдрома хронической перегрузки (RSI – repetitive strain injury). В частности, открытие пробирок с прикреплённым тупфером (пробирки eSwab™) требует соответствующих технических решений. Системы автоматизации пре- и постаналитического этапов DC RC 900 Flex и DC 1200 компании SARSTEDT предлагают такие решения.

Ссылка на видео:

<https://youtu.be/yiCdT8kFazs>

Также можно использовать QR-код:



DC 1200



DC RC 900 Flex



DC RC 900 Flex (eSwab™)