



RELAXANDOIT.RU/AIR

<http://relaxandoit.ru/air>

Правительство Испании

Министерство здравоохранения

Институт здравоохранения имени Карлоса III

Пособие по использованию экспресс-тестов антител для COVID-19

Обновлено 7 апреля 2020

Этот документ был проверен и утверждён Органом представления оповещений и планов подготовки и реагирования.

Этот протокол постоянно редактируется исходя из новой поступающей информации, доступной об инфекции COVID-19

Протокол диагностики COVID-19. Редакция 6 апреля

Цели данного пособия:

Очертить общие принципы использования тестов быстрой диагностики антител, доступные в Испании на момент редактирования этого документа. Эти принципы будут обновляться исходя из доступности и характеристики известных диагностических возможностей.

Обоснование.

Микробиологическая диагностика COVID-19 во всём мире до сего дня основывалась на выявлении генетического материала (РНК) вируса SARS-COV-2 посредством техники полимеразной цепной реакции (ПЦР) в дыхательных образцах пациентов с коморбидными симптомами. ПЦР- это очень конкретная и чувствительная техника, которой пользуются в микробиологических лабораториях для диагностики различных инфекционных заболеваний. По указанным причинам, в настоящее время ПЦР- это одна из базовых диагностических техник.

Согласно данным, собранным за последние недели, испанские больницы и медицинские учреждения проводят более 15000 ПЦР в день. Проведение такого большого числа анализов приводит к необходимости непрерывно поставлять не только диагностических наборов для ПЦР, но и многие другие необходимые материалы, такие как турунды и средства транспортировки для отбора проб, средства инактивации, реактивы для получения образцов и различные виды пластикового материала. Анализ ПЦР всегда должен проводиться опытным персоналом и обычно занимает несколько часов от начала до получения результата.

Экспресс-тесты по выявлению антител для диагностики COVID-19

Использование быстрых тестов для выявления COVID-19 даёт шанс на увеличение диагностических возможностей национальной системы здравоохранения. Быстрые тесты по выявлению COVID-19 предполагают получение результатов за 15 минут и имеют удобный формат использования для медицинского персонала.

Исследования динамики нарастания антител в отношении COVID-19 показывают, что они начинают формироваться с 6-го дня от появления симптомов одновременно с падением вирусной нагрузки. К седьмому дню, почти половина пациентов имеет тотальные антитела, и к 15-му — почти 100%, как в лёгких, так и в тяжёлых случаях. Основываясь на этом, технология выявления антител нацелена на установление иммунного ответа пациентов, которой возрастает по мере развития инфекции, и поэтому предполагает возможность выявления активной формы заболевания на протяжении нескольких дней эволюции. Наличие, антител, с другой стороны, не исключает возможности того, что их носители продолжают являться передатчиками вируса.

Министерство здравоохранения приобрело тесты быстрой диагностики для выявления антител, достоверность которых была изучена в Национальном центре микробиологии на представленных образцах пациентов из ряда госпиталей. Этот тест продемонстрировал 100% специфичность и 64% чувствительность, когда он применялся у пациентов без учёта времени эволюции заболевания, удерживаясь на уровне около 80% у пациентов с продолжительностью заболевания более 7 дней. Этот серологический тест не проводит различий между IgM и IgG и измеряет только общее количество антител.

Протокол по диагностике COVID-19. Уточнение 06.04.2020

Рекомендуемые пробы для диагностики путём серологического тестирования это анализы крови, полученные путём забора крови из периферической вены или при помощи прокалывания пальца при помощи ланцета.

Область применения и осуществления быстрых тестов по выявлению антител.

Как правило, диагностические тесты необходимо проводить у симптомных пациентов, средней и тяжёлой степени- в больничной среде, лёгкой степени- в амбулаторных условиях. С целью ускорения времени ожидания до момента уточнения диагноза и оптимизации использования PCR могут быть применены быстрые тесты серологической диагностики. В дальнейшем показано использование серологических тестов в различных областях.

В случае серологических тестов, образец может быть проанализирован в самом месте забора материала. Следует выждать десять минут для прочтения результата пробы, но её не следует анализировать после 20 минут от взятия крови.

1. Нахождение в стационаре

Предписано пациентам со значимыми клиническими подозрениями, без PCR или с отрицательной PCR с несколькими днями заболевания:

- Если реакция положительная, то подтверждается диагноз (инфекция недавняя или прошлая).
- Если реакция отрицательная, делается повторная PCR.

В больницах, стратегия взятия и анализа проб будет проходить в установленном порядке в соответствии с больничным протоколом и под руководством служб, ответственных за сбор и анализ образцов.

2. Амбулаторный уровень

Будет уделяться первоочередное внимание домам престарелых и другим социально-медицинским учреждениям с целью раннего выявления случаев и исследования возможности вероятных вспышек.

Дома престарелых и медико-социальные центры: использование тестов предписано для симптомных пациентов, если прошло несколько дней с начала заболевания, при этом рекомендуется уделить первоочередное внимание использованию ланцета.

Если в учреждении выявлен более чем один случай с симптомами, сходными с COVID-19, не обязательно дожидаться положительного результата во всех предполагаемых случаях. В случае получения по крайней мере одного положительного ответа результат рассматривается как выявление инфицирования SARS-CoV-2, считаясь подтверждением существования вспышки эпидемии в учреждении. Производится лечение и изоляция симптомных пациентов, остальных, находящихся в учреждении, рассматривают, как имевших тесные контакты и самих помещают в карантин.

Взятие образцов и анализ проводится в самом интернате или медико-социальном учреждении.

В пенитенциарных учреждениях: PCR будет пробой диагностического выбора. Серологические тесты выявления антител предписаны пациентам со значительными клиническими подозрениями, без PCR или с негативной PCR с несколькими днями течения заболевания, уделяя первоочередное внимание использованию ланцета.

- если ответ позитивный, подтверждается диагноз (недавнее или прошедшее заражение)
- если ответ негативный, делается PCR.

Материал для проведения серологических тестов должен поставляться в пенитенциарные учреждения общественными санитарными службами. В случае проведения PCR образцы должны быть перевезены в назначенную лабораторию для их обработки в той форме, которую назначит служба здравоохранения данного автономного ведомства; в случае проведения серологических тестов, образец может быть проанализирован в самом пенитенциарном учреждении.

Если будет обеспечена возможность проведения PCR на низовом уровне, можно будет поставить вопрос об использовании быстрых диагностических тестов для выявления антител у пациентов с высокими клиническими рисками на протяжении нескольких дней течения заболевания.