

Сегодня наиболее актуальной задачей общественного здравоохранения является обеспечение безопасности населения Российской Федерации. С этой целью проводится массовое тестирование населения на коронавирусную инфекцию. Оно позволяет выявить как заболевших (на любой стадии заболевания), так и бессимптомных носителей. В настоящее время существует несколько видов исследований, у каждого из которых свои цели и назначения. Все исследования можно разделить на две большие группы: прямые – обнаружение возбудителя и непрямые – обнаружение иммунного ответа человека на контакт с возбудителем.

## **Прямые методы**

1. Молекулярная диагностика - обнаружение РНК (генетического материала) коронавируса.

Этот тест предназначен для диагностики коронавирусной инфекции как у пациентов, у которых есть симптомы респираторной инфекции, так и у лиц без симптомов заболевания.

Для исследования проводится взятие мазка из носоглотки и ротоглотки, после чего проба направляется в лабораторию, где методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) определяется наличие, либо отсутствие генетического материала коронавируса SARS-CoV-2 (РНК). Если в пробе РНК коронавируса не обнаруживается, то это означает, что на момент взятия мазка – пациент не инфицирован. Формат ответа при проведении ПЦР тестирования может быть качественный: обнаружено/не обнаружено. И количественный – с указанием уровня вирусной нагрузки.

Метод ПЦР отличается высокой чувствительностью, и исследование информативно для выявления всех известных на данный момент штаммов коронавируса SARS-CoV-2, в том числе и для штамма Омикрон.

Возможны ли отрицательные результаты исследования, в том случае, если пациент болен или является носителем? Да, в редких случаях это возможно. Причин для этого

несколько: низкая вирусная нагрузка (слишком малое количество вируса в верхних дыхательных путях), поздние стадии заболевания, когда у пациента есть поражение легких (вирус «спустился» из носоглотки в легкие). И, к сожалению, человеческий фактор – при неправильном взятии биологического материала: взятие мазка из носовых ходов и ротовой полости, а не носоглотки/ротоглотки.

## 2. Обнаружение антигенов коронавируса (экспресс-тесты).

Антигены – белковые частицы коронавируса SARS-CoV-2

Вирусные антигены – это белки, входящие в состав вируса, которые распознаются иммунной системой нашего организма. Тест на выявление антигенов коронавируса SARS-CoV-2 так же используется для диагностики COVID-19 как у пациентов с симптомами респираторной инфекции, так и у бессимптомных лиц. Экспресс-тесты на выявление антигенов коронавируса достаточно просты в использовании, а их проведение не требует специальной лаборатории, больших временных затрат (как правило результат готов уже через 15-30 минут). Специальных навыков для проведения экспресс-тестирования так же не требуется. Именно по этой причине экспресс-тесты на антигены коронавируса часто используются в учебных заведениях, на рабочих местах, в пунктах экспресс-тестирования в общественных местах, а также непосредственно на приеме врача. Если в результате исследования антигены коронавируса не обнаруживаются, это означает, что на момент проведения теста пациент не инфицирован. Впрочем, аналитическая чувствительность экспресс-теста несколько ниже, чем у метода ПЦР, поэтому если результат исследования отрицательный, а у пациента есть симптомы заболевания COVID-19, то врач обязательно назначит дополнительный тест методом ПЦР. В случае, если результат исследования положительный - это свидетельствует об инфицировании коронавирусом SARS-CoV-2. Как и ПЦР тест, отрицательный результат теста на антигены коронавирусы свидетельствует об отсутствии инфекции лишь на момент проведения исследования. Возможны ли отрицательные результаты исследования, в том случае, если пациент болен или является носителем? Да, это возможно, и причины здесь схожи с ПЦР тестированием: низкая вирусная нагрузка, поздние стадии заболевания, неправильное взятие биологического материала. Современные экспресс-тесты информативны для диагностики COVID-19 вне зависимости от того, каким штаммом коронавируса произошло инфицирование.

**Непрямые методы исследования** – обнаружение антител (иммуноглобулинов) против коронавируса SARS-CoV-2 в крови пациента.

**Антитела, или иммуноглобулины - это белки, которые вырабатывает наша иммунная система в результате в результате инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2. Причем антитела вырабатываются вне зависимости от того были симптомы COVID-19, или пациент перенес заболевание бессимптомно.**

1. IgM – «ранние» антитела, вырабатываются в самом начале заболевания и начинают обнаруживаются при исследовании крови уже на 5-7 сутки. Длительность циркуляции IgM после COVID-19 как правило составляет около 2 месяцев, но у некоторых пациентов они выявляются в течение нескольких месяцев после заболевания. Поэтому, при их обнаружении без проведения ПЦР тестирования нельзя судить о наличии острой инфекции в настоящий момент. Диагноз COVID-19 может быть подтвержден только прямыми методами диагностики – выявление РНК коронавируса, либо его антигенов.

2. IgG – «поздние» антитела, начинают вырабатываться на 2-3 неделе заболевания, но у некоторых пациентов, они могут обнаруживаться одновременно с IgM в более ранние сроки.

Но для полного понимания о формировании иммунного ответа против коронавирусной инфекции важно понимать не только, какой класс иммуноглобулинов IgM/ IgG выработались у пациента. Но и каким конкретно белкам коронавируса эти антитела сформировались.

Антитела к нуклеокапсидному белку коронавируса (белку, расположенному внутри вируса) – формируются после перенесенного заболевания, но, к сожалению, не обладают свойствами препятствовать инфицированию. И их обнаружение нам говорит лишь о том, что пациент перенес COVID-19 ранее – это важно понимать в рамках оценки эпидемиологической ситуации: сколько пациентов нашей страны переболели, в том числе бессимптомно.

Антитела к spike-белку (белку оболочки вируса, благодаря которому вирус способен прикрепиться к клеткам нашего организма, тем самым осуществляя инфицирование). Обнаружение антител к spike-белку (либо его субъединицам) формируются как после перенесенного заболевания, так и после вакцинации. И, самое главное, что антитела к spike-белку являются нейтрализующими, то есть могут препятствовать инфицированию

коронавирусом. К сожалению, на данный момент нет окончательных данных о том, как долго циркулируют нейтрализующие антитела, и какой их уровень препятствует заражению. И самым надежным методом защиты от COVID-19 остается вакцинация!

Результат исследования на антитела может быть качественный: обнаружено/не обнаружено. И количественный – с указанием уровня антител в единицах ВАУ.

ВАУ («binding antibody units» - единицы связывающих антител) – единицы, принятые первым международным стандартом ВОЗ.

3. Для определения антител также могут использоваться экспресс-тесты – они выявляют наличие или отсутствие антител в венозной или капиллярной крови пациента. Экспресс-тест на антитела прост в исполнении, может использоваться на приеме у врача, результат может быть получен через несколько минут, но обладает меньшей чувствительностью, чем тесты, выполненные методом ИФА в условиях лаборатории.



## О ВИДАХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА НОВУЮ КОРОНАВИРУСНУЮ ИНФЕКЦИЮ COVID-19



Сегодня наиболее актуальной задачей общественного здравоохранения является обеспечение безопасности населения Российской Федерации. Одним из способов решения этой задачи является массовое тестирование населения на коронавирусную инфекцию. Оно позволяет выявить как заболевших (на любой стадии заболевания), так и бессимптомных носителей. В настоящее время существует несколько видов исследований, у каждого из которых свои цели и назначения. Все исследования можно разделить на две большие группы: прямые – обнаружение возбудителя и непрямые – обнаружение иммунного ответа человека на контакт с возбудителем.

### ПРЯМЫЕ МЕТОДЫ

#### 1. МОЛЕКУЛЯРНАЯ ДИАГНОСТИКА – ОБНАРУЖЕНИЕ РНК

##### (ГЕНЕТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА) КОРОНАВИРУСА

Этот тест предназначен для диагностики коронавирусной инфекции как у пациентов, у которых есть симптомы респираторной инфекции, так и у лиц без симптомов заболевания.

Для исследования проводится взятие мазка из носоглотки и ротоглотки, после чего проба направляется в лабораторию, где методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) определяется наличие, либо отсутствие генетического материала коронавируса SARS-CoV-2 (РНК). Если в пробе РНК коронавируса не обнаруживается, то это означает, что на момент взятия мазка – пациент не инфицирован. Формат ответа при проведении ПЦР тестирования может быть качественный: обнаружено/не обнаружено. И количественный – с указанием уровня вирусной нагрузки.

Метод ПЦР отличается высокой чувствительностью, и исследование информативно для выявления всех известных на данный момент штаммов коронавируса SARS-CoV-2, в том числе и для штамма Омикрон.

**Возможны ли отрицательные результаты исследования, в том случае, если пациент болен или является носителем?** Да, в редких случаях это возможно. Причин для этого несколько: низкая вирусная нагрузка (слишком малое количество вируса в верхних дыхательных путях), поздние стадии заболевания, когда у пациента есть поражение легких (вирус «спустился» из носоглотки в легкие). И, к сожалению, человеческий фактор – при неправильном взятии биологического материала: взятие мазка из носовых ходов и ротовой полости, а не носоглотки/ротоглотки.

#### 2. ОБНАРУЖЕНИЕ АНТИГЕНОВ КОРОНАВИРУСА

##### (ЭКСПРЕСС-ТЕСТЫ).

Антигены – белковые частицы коронавируса SARS-CoV-2

на антигены коронавируса часто используются в учебных заведениях, на рабочих местах, в пунктах экспресс-тестирования в общественных местах, а также непосредственно на приеме врача. Если в результате исследования антигены коронавируса не обнаруживаются, это означает, что на момент проведения теста пациент не инфицирован. Впрочем, аналитическая чувствительность экспресс-теста несколько ниже, чем у метода ПЦР, поэтому если результат исследования отрицательный, а у пациента есть симптомы заболевания COVID-19, то врач обязательно назначит дополнительный тест методом ПЦР. В случае, если результат исследования положительный - это свидетельствует об инфицировании коронавирусом SARS-CoV-2. Как и ПЦР тест, отрицательный результат теста на антигены коронавирусы свидетельствует об отсутствии инфекции лишь на момент проведения исследования.

**Возможны ли отрицательные результаты экспресс-тестирования в случае, если пациент болен или является носителем?** Да, это возможно, и причины здесь схожи с ПЦР тестированием: низкая вирусная нагрузка, поздние стадии заболевания, неправильное взятие биологического материала. Современные экспресс-тесты информативны для диагностики COVID-19 вне зависимости от того, каким штаммом коронавируса произошло инфицирование.

#### НЕПРЯМЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ – ОБНАРУЖЕНИЕ АНТИТЕЛ (ИММУНОГЛОБУЛИНОВ) ПРОТИВ КОРОНАВИРУСА SARS-COV-2 В КРОВИ ПАЦИЕНТА

Антитела, или иммуноглобулины - это белки, которые вырабатывает наша иммунная система в результате инфицирования коронавирусом SARS-CoV-2. Причем антитела вырабатываются вне зависимости от того были симптомы COVID-19, или пациент перенес заболевание бессимптомно.

**2. IgG** – «поздние» антитела, появляются на 2-3 неделе заболевания, они могут обнаруживаться в крови на более ранние сроки. Но для полного понимания иммунного ответа против коронавируса необходимо понимать не только, появились ли антитела IgM/ IgG выработали ли антитела к конкретным белкам коронавируса.

**Антитела к нуклеокапсидному белку** (белку, расположенному внутри вируса) появляются после перенесенного заболевания, но не обладают способностью к специфическому связыванию. И их обнаружение свидетельствует о том, что пациент переболел COVID-19, но не позволяет понимать в рамках оценки иммунного ответа: сколько пациент переболел, в том числе бессимптомно.

**Антитела к spike-белку** (белку, расположенному на поверхности вируса) благодаря которому вирус прикрепляется к клеткам нашего организма (при первичном инфицировании). Обнаружение антител к spike-белку (либо его субъединиц) свидетельствует о перенесенном заболевании. И, самое главное, что антитела к spike-белку являются нейтрализующими, т.е. препятствуют инфицированию коронавирусом. В данный момент нет оснований считать, что антитела долго циркулируют в крови, и какой их уровень является надежным методом оценки иммунного ответа. Итог исследования: вакцинация! Результат исследования антител к spike-белку: качественный: обнаружено/не обнаружено. И количественный – с указанием уровня антител BAU. BAU («binding antibody units»)