



Использование экспресс-тестов на антиген SARS-CoV 2 в коллективах

Предупреждение

- Настоящая процедура сопровождается потенциальным риском заражения!
- На основании экспресс-тестов на антиген не ставятся диагнозы и не выдаются сертификаты.
- Результаты экспресс-теста на антиген считаются наиболее достоверными в начальной стадии заболевания, то есть в период с 1-го по 5-й день с появления симптомов, когда вирусная нагрузка на организм является самой высокой. Тест демонстрирует меньшую чувствительность при более низкой вирусной нагрузке, то есть в период до появления симптомов и в конце заболевания.
- Отрицательный результат экспресс-теста на антиген не дает права на освобождение от изоляции и карантина.
- При выявлении симптомов заболевания, независимо от результата теста на антиген, необходимо незамедлительно обратиться к своему семейному врачу.

Целевой группой данного руководства являются лица, проводящие тестирование и не являющиеся медицинскими работниками.

Зачем пользоваться экспресс-тестами на антиген?

В целях постоянной/регулярной проверки (2-3 раза в неделю) для выявления заболевания на ранней стадии у **лиц без симптомов заболевания**, а именно:

- у учащихся, учителей, воспитателей и прочих сотрудников детских учреждений, в рабочих коллективах (включая сферы оказания жизненно важных услуг);
- в закрытых учреждениях (например, в тюрьмах, армии, учреждениях социального попечения и т. п.).

Поскольку чувствительность экспресс-тестов на антиген является более низкой по сравнению с ОТ-ПЦР-тестом, то в случае отрицательного результата экспресс-теста на антиген необходимо проводить тестирование регулярно с частотой 2-3 раза в неделю.

1. Выбор экспресс-теста на антиген

Рекомендуется отдавать предпочтение экспресс-тестам на антиген, дающим достоверные результаты и верифицированным в государствах-членах Европейского союза. Это гарантирует, что тест работает в пределах, допущенных производителем.



Комитет по безопасности здоровья (Health Security Committee) составил перечень тестов, верифицированных как минимум в трех государствах (по состоянию на 17.02.2021 г.):

- Abbott Rapid Diagnostics, Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test
- AMEDA Labordiagnostik GmbH, AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag
- Becton Dickinson, BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2
- Beijing Lepu Medical Technology, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography)
- BIOSYNEX SWISS SA, BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS
- CerTest Biotect S.L., CerTest SARS-CoV-2 CARD TEST
- Hangzhou Clongene Biotech, Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit
- Healgen Scientific Limited, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)
- LumiraDX UK Ltd, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test
- nal von minden GmbH, NADAL COVID -19 Ag Test
- Quidel Corporation, Sofia 2 SARS Antigen FIA
- SD BIOSENSOR, Inc.; Roche, STANDARD F COVID-19 Ag FIA
- SD BIOSENSOR, Inc.; Roche, STANDARD Q COVID-19 Ag Test
- Siemens Healthineers, CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test
- Xiamen Boson Biotech Co, Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test card
- Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

В отношении прочих тестов отсутствуют сведения и уверенность в их функциональности.

2. Пробы, подходящие для проведения тестирования

Каждый производитель тестов обязан уведомить потребителя в информационном листе упаковки, для анализа каких проб был разработан и утвержден данный тест. Верность результатов теста не гарантирована, если для проведения анализа использован неподходящий материал пробы.

При заборе пробы следует руководствоваться инструкциями производителя. В приложении к настоящему руководству дополнительно рассмотрены различные техники, используемые при заборе материала для проб (Приложение 1).

3. Меры предосторожности, необходимые при заборе пробы

При заборе пробы следует соблюдать все меры предосторожности, связанные с риском заражения, чтобы экспресс-тестирование не способствовало распространению заболевания.

- Для забора проб следует отвести отдельное помещение, где не принимают пищу, имеется вентиляция, а также возможность очистить и дезинфицировать поверхности.
- Перед забором пробы следует убедиться, что тест находится в целой защитной упаковке, не имеет повреждений, и при его хранении соблюдались инструкции, указанные производителем на упаковке.



- При заборе пробы не могут присутствовать посторонние лица без масок.
- Внимательно прочитайте инструкцию, находящуюся в упаковке.
- Подготовьте принадлежности, необходимые для проведения теста; не открывайте упаковку с тампоном для пробы.
- Все материалы проб следует маркировать именем, фамилией или инициалами (для обеспечения анонимности) либо иным способом, позволяющим сопоставить пробу с человеком, который ее сдал.
- Заборщик проб должен всегда пользоваться средствами индивидуальной защиты – респиратором (FFP2), защитным щитком или очками, полиэтиленовым фартуком, перчатками.
- Заборщик проб должен менять перчатки и дезинфицировать руки после каждого сдающего пробу.
- Для толкования результатов теста в каждой упаковке имеется соответствующая инструкция. При оценке результатов теста следует соблюдать временные рамки ожидания результата, установленные производителем.
- Использованные тесты и средства для забора проб перед утилизацией в качестве бытовых отходов следует собирать в закрывающийся сверху мешок или резервуар, а также обеспечить отсутствие доступа посторонних лиц к потенциально заражаемому материалу.
- По окончании тестирования следует очистить и дезинфицировать поверхности.
- Следует снять полиэтиленовый фартук, перчатки, защитный щиток/очки, последним снять респиратор, продезинфицировать руки и надеть хирургическую маску.

4. Действия при получении результатов теста:

- **Если результат теста положительный или неопределенный.** Лицо, сдавшее пробу, должно оставаться в самоизоляции и связаться со своим семейным врачом, чтобы подтвердить диагноз посредством ОТ-ПЦР-теста.
- **Если результат теста отрицательный.** При условии, что у человека отсутствуют симптомы заболевания, он может продолжать обычную запланированную деятельность, но при этом продолжать носить средства индивидуальной защиты (маску). Для уверенности необходимо повторять тестирование с периодичностью до 2-3 раз в неделю.

Список использованной литературы:

1. Guidelines for COVID-19 testing and quarantine of air travellers. Addendum to the COVID-19 Aviation Health Safety Protocol. European Centre for Disease Prevention and Control 02.12.2020
2. A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognized, and a common standardised set of data to be



- included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee. European Commission Directorate – General for Health and Food Safety
3. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EAA and UK. European Centre for Disease Prevention and Control 19.11.2020
 4. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance. World Health Organization 11.09.2020
 5. Interim Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2. Updated Dec. 16, 2020 Centres for Disease Control and Prevention.
 6. Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA. European Centre for Disease Prevention and Control 17.03.2021.
 7. ECDC response on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA. European Centre for Disease Prevention and Control 08.03.2021.



Приложение 1. Описание различных техник, используемых при заборе материала для проб

Соскоб из носа

Цель: получить из обоих носовых ходов инфицированные вирусом клетки эпителия или отделившиеся от слизистой оболочки клетки из носовой слизи.

Перед процедурой следует при необходимости высморкать или очистить нос:

1. Голову следует слегка запрокинуть назад. Сухой тампон необходимо ввести в ноздрю в направлении параллельно нёбу и слегка вверх, у детей на глубину 1-2 см, у взрослых на глубину 3-5 см.
2. Затем следует удерживать тампон на месте в течение пары секунд, чтобы он успел пропитаться носовой слизью, после чего круговыми движениями потереть тампон о нижнюю стенку носовой раковины, чтобы захватить инфицированные клетки эпителия со слизистой оболочки носа.
3. Повторить ту же процедуру другим тампоном в другом носовом ходе.

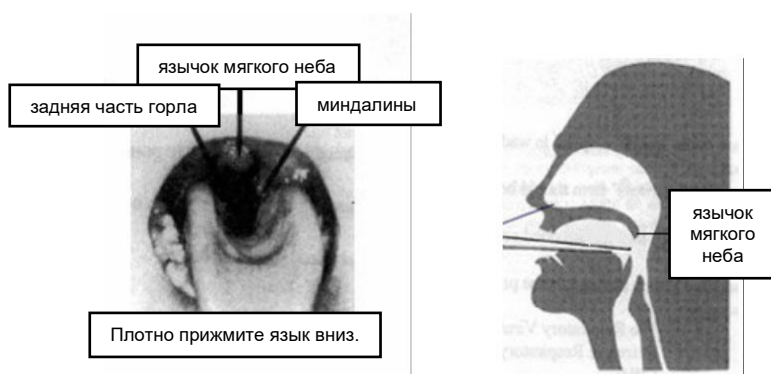
Соскоб из носоглотки

Цель: захватить инфицированные вирусом клетки эпителия из носа или отделившиеся от слизистой оболочки клетки из носовой слизи.



1. Тампон с гибким тонким стержнем вводится в ноздрю, пока не упрется в препятствие (носоглотку), где его необходимо задержать на несколько секунд. Затем тампон вытягивается наружу медленными круговыми движениями.
2. Та же процедура повторяется в другом носовом ходе.
3. Стержень тампона отламывается до подходящего размера. Тампон помещается в контейнер для транспортировки пробы вируса.

Соскоб из носа + соскоб из горла





1. Следует запрокинуть голову назад, чтобы кончик носа оказался наверху. Сухой тампон необходимо ввести в ноздрю в направлении параллельно нёбу и слегка вверх, у детей на глубину 1-2 см, у взрослых на глубину 3-5 см. Затем следует удерживать тампон на месте в течение пары секунд, чтобы он успел пропитаться носовой слизью, после чего круговыми движениями потереть тампон о нижнюю стенку носовой раковины, чтобы захватить инфицированные клетки эпителия со слизистой оболочки носа.
Повторите ту же процедуру другим тампоном в другом носовом ходе. Тампон вынимается из носа, после стержень тампона отламывается до подходящего размера. Тампон помещается в контейнер для транспортировки пробы вируса.
2. Попросите пациента открыть рот. Затем шпателем необходимо прижать язык вниз, после чего новым сухим тампоном следует соскоблить материал с задней части горла и миндалин, не прикасаясь тампоном к слизистой оболочке языка, неба и щек.

Соскоб из горла

Цель: получить инфицированные клетки эпителия и слизь с миндалин и задней стенки горла.

NB! Процедура может вызывать рвотный рефлекс.

1. Пациент, сдающий пробу, находится в положении сидя, голова запрокинута. Попросите пациента открыть рот.
2. Прижмите язык шпателем вниз.
3. Соскоб берется с обеих миндалин и задней стенки глотки (по направлению сверху вниз и слева направо).
4. При вытаскивании тампона не прикасайтесь к слизистой оболочке языка, неба и щек.

Опубликовано:

На сайте Департамента здоровья: www.terviseamet.ee/et/COVID-19-trukised

На сайте kriis.ee в подрубике [ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ВЕДОМСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ](#)