



**Лабораторная диагностика новой
коронавирусной инфекции
- несколько примечаний**

Ewa Wysocka

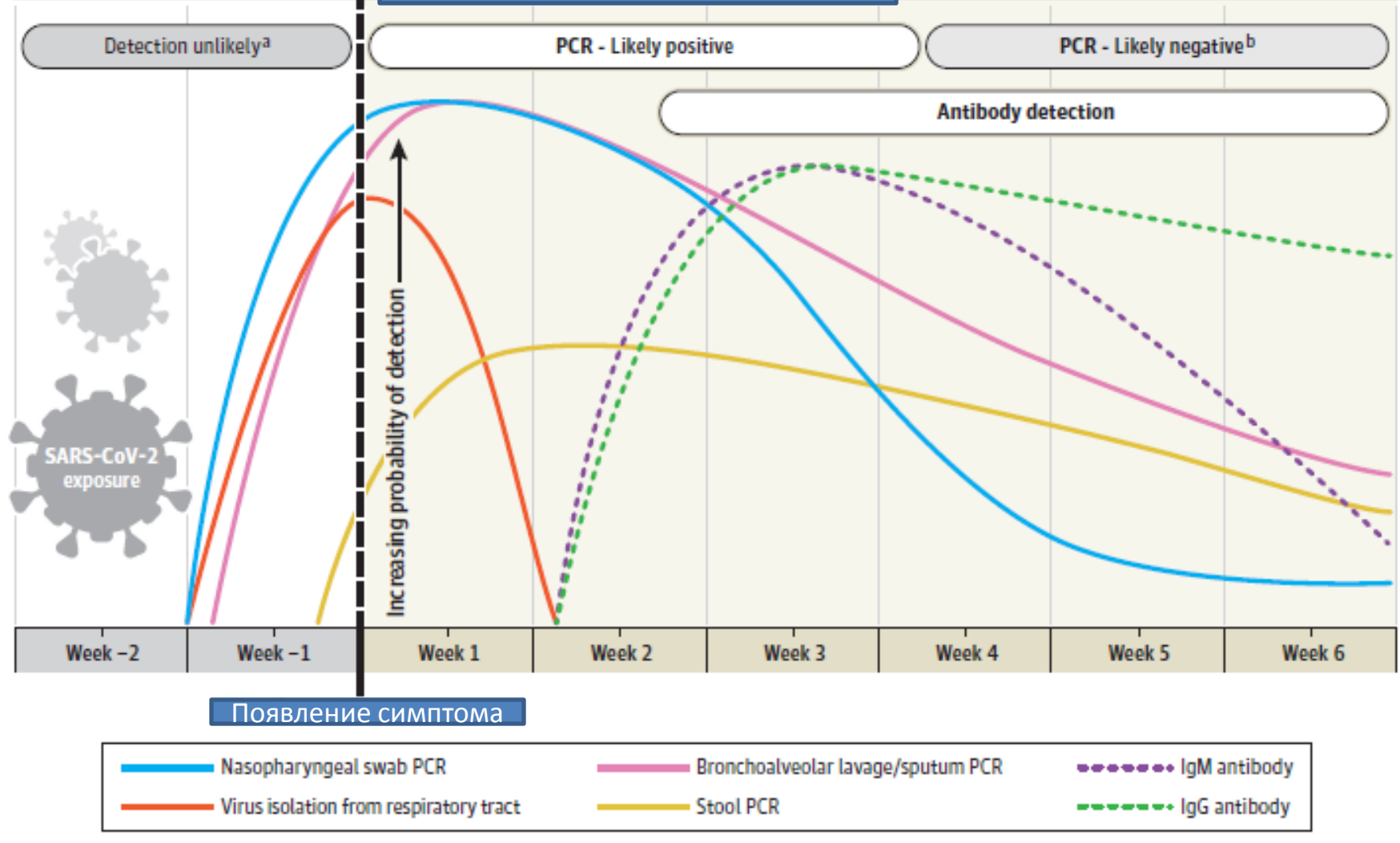
Заведующая кафедрой лабораторной диагностики,
Познанский медицинский университет

2020, 28 мая

Рис. Расчетное изменение во времени в диагностических тестах для выявления инфекции SARS-CoV-2 относительно появления симптомов

До появления симптомов

После появления симптомов



Рекомендации ВОЗ

Инфекция SARS-CoV-2 должна быть подтверждена методами молекулярной биологии rRT-PCR («золотой стандарт») - это вызов для медицины?

Польша: в начале эпидемии использовались обычные стандарты профилактики и борьбы с инфекционными заболеваниями «до COVID-19»,

Включая:

- тип лаборатории (разрешение правительства),
- уровень биобезопасности (BSL),
- аналитический метод.

Польша: 2020 г., 3 апреля - Постановление министра здравоохранения

Была создана группа по координации сети лабораторий COVID; Задачи команды::

- Ведение списка уполномоченных лабораторий
- Проверка того, что лаборатория соответствует критериям для включения в сеть,
- Разрабатывает диагностические стандарты
- Ответственность за учебную деятельность
- Проведение анализа лабораторных ресурсов (в том числе местоположения)
- Предоставление заключений по оборудованию и реагентных инвестиций

- **Контролирует качество тестирования**

Сохранение эпидемического статуса... ..

Польша: 2020 г., 3 апреля - Постановление министра здравоохранения

Создана группа по координации лабораторных сетей COVID;

Задачи группы растут:

- Ведение списка уполномоченных лабораторий
- Проверка того, что лаборатория соответствует критериям для включения в сеть,
- Разрабатывает диагностические стандарты
- Ответственность за учебную деятельность
- Проведение анализа лабораторных ресурсов (в том числе размещения)
- *От:* Предоставление заключений по оборудованию и реагентных инвестиций
- *До: Установление требований к качеству используемых реагентов и проверка на центральном уровне утверждения комплекта для испытаний*
- Установление требований к профессиональному лабораторному персоналу - специалистам лабораторной диагностики

- **Контроль качество тестирования**

... У нас есть центральная система проверки лабораторной диагностики COVID

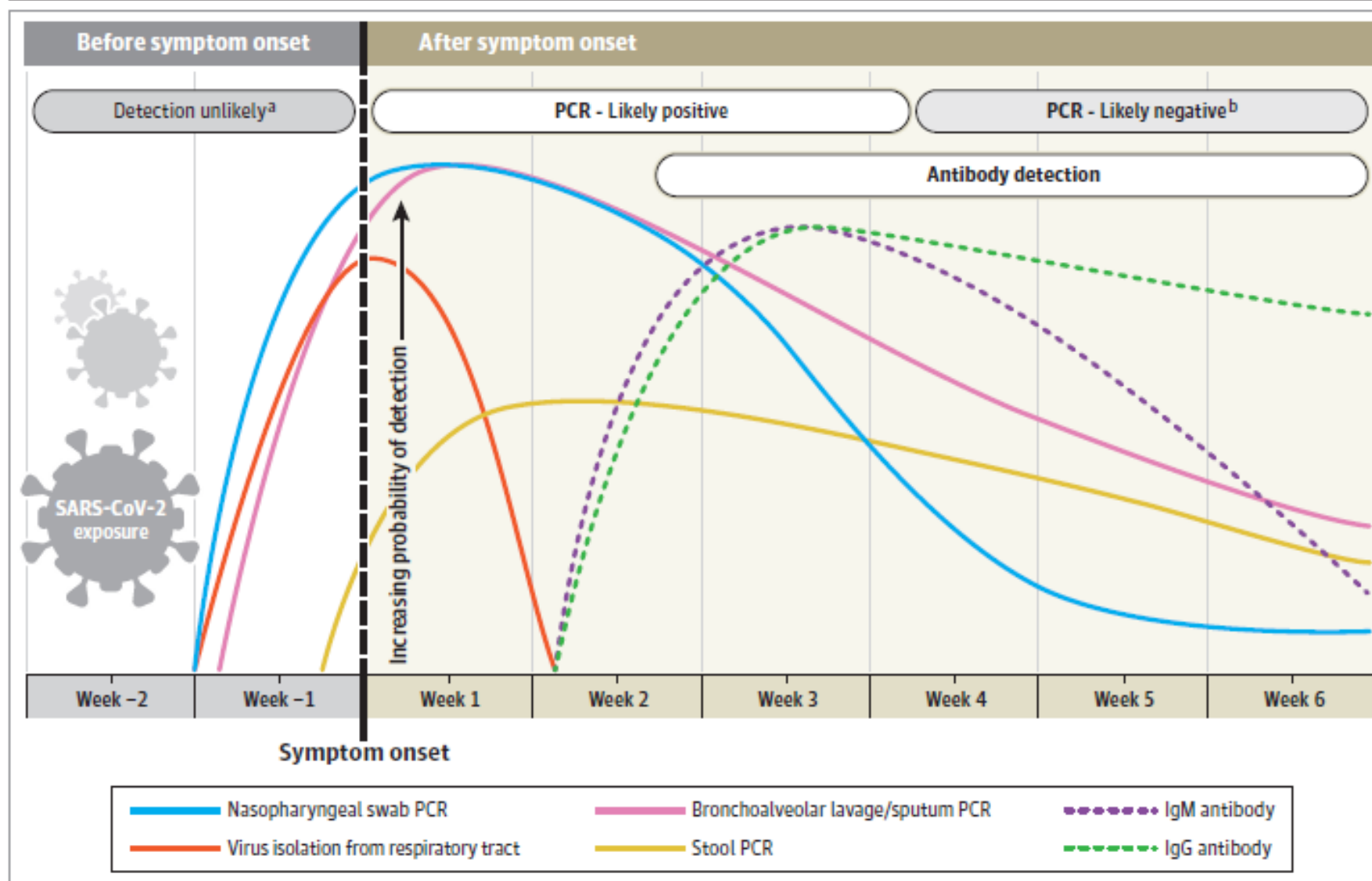
Высокопроизводительные и надежные системы диагностики, в том числе лабораторная диагностика

Проблемы - с продолжительностью инфекции чувствительность молекулярной диагностики уменьшается

Необходимые понятия:

- Диагностическая чувствительность
- Диагностическая специфика
- Аналитическая чувствительность
- Аналитическая специфика

Figure. Estimated Variation Over Time in Diagnostic Tests for Detection of SARS-CoV-2 Infection Relative to Symptom Onset



Необходимые понятия:

- **Диагностическая чувствительность:** истинный положительный показатель измеряет долю фактических положительных результатов, которые правильно определены (процент больных людей, которые правильно определены как имеющие состояние)
- **Специфичность диагностики:** истинный отрицательный показатель измеряет долю фактических отрицательных результатов, которые правильно идентифицированы (процент здоровых людей, которые правильно идентифицированы как не имеющие состояния)

В медицинских диагностических тестах чувствительность - это степень, в которой фактические положительные результаты не пропускаются (поэтому ложных отрицательных результатов мало),

а специфичность - это степень, в которой фактические отрицательные результаты классифицируются как таковые (поэтому ложных срабатываний мало).

- **Аналитическая чувствительность** - упоминается как предел обнаружения
- **Аналитическая специфичность** - способность анализа обнаруживать намеченную цель. Очень важно убедиться, что праймеры анализа специфичны для мишени. Существует две составляющие аналитической специфичности: перекрестная реактивность и интерференция.

Диагностическая чувствительность и специфичность

		Положительные результаты	Отрицательные результаты		
Чувствительность 99%	100 Пациенты с диагнозом заболевания	99 Действительно положительные результаты(+)	1 ложноотрицательные результаты(-)		
		1 ложноположительные(+)	99 действительно отрицательные. (-)	100 здоровые	специфичность 99%

рвОТ-ПЦР для диагностики COVID

Аналитическая чувствительность очень высокая (10-100 вирусных частиц)

Диагностическая чувствительность зависит от:

- правильность сбора биологического материала
- фаза заражения (самая высокая между 7 и 14 днем после контакта с вирусом)
- Место сбора из дыхательных путей (глотка и носоглотка 65-70% диагностической чувствительности)

Титр антител IgG в крови после заражения

- Это перспектива на следующий раз?

Спасибо за внимание