

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДИАГНОСТИКИ

ТЕСТЫ ШАГОВОЙ ДОСТУПНОСТИ

ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ СЕРИЯ

ВЫПУСК №1, 2020.

ЭКСПРЕСС-ТЕСТЫ: ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

by DiaPrep System, Inc., Atlanta, USA

Пациентом является любой человек, обратившийся в медицинское учреждение. Пациент может быть болен, может быть здоров. Он или она нуждается в помощи, которая может быть предоставлена в виде лечения, совета или в любой другой форме. Помощь может быть оказана врачом, медсестрой, фельдшером или другим специалистом и должна опираться на специфические данные о причине болезни, предоставляемые современными методами диагностики.

Тесты шаговой доступности, или иногда их называют тесты по месту осмотра пациента, — это диагностические тесты, которые можно проводить при осмотре в поликлинике, при поступлении в стационар, у постели больного. Их можно проводить даже вне медицинского учреждения, например, на производстве при медосмотрах, в местах функционирования программ для лиц из групп риска и т.д.

Тесты шаговой доступности востребованы в большинстве регионов мира и являются обязательным компонентом стандартной медицинской помощи. Особое значение данные тесты имеют для общественного здравоохранения, при оказании медицинской помощи в полевых условиях и чрезвычайных ситуациях.

Тестирование занимает короткое время, поэтому тесты получили название быстрых или экспресс-тестов. Как правило, **экспресс-тесты (ЭТ) — это дешевые, быстрые и высоконадежные диагностические устройства.** Эти тесты не требуют забора крови из вены, лабораторного оборудования и других специализированных компонентов, что на практике стоит немалых денег и во многом снижает доступность лабораторного тестирования. Так, для определения стоимости лабораторных функций можно сравнить стоимость анализа в лаборатории и стоимость самого теста: стоимость лабораторного

анализа обычно будет в 2-3 раза выше, чем стоимость теста. Можете проверить у себя в городе на примере тестов, например, на гепатит С, только будьте уверены, что в лаборатории используют качественные тесты с соответствующей гарантией качества.



Тест-кассета на определение антител COVID-19 (на фото демонстрируется положительный результат наличия IgG и IgM к SARS-CoV-2).

Сегодня экспресс-тесты распространены во всем мире и часто рассматриваются как «простые». Но в этих тестах нет и не было ничего простого, поскольку для их создания используются сложные технологии, позволяющие ЭТ по своим характеристикам соответствовать лабораторным тестам. В их основе лежат принципы, в свое время разработанные для вестерн-блота и иммуноблота, с повышением чувствительности за счет смешения специально подобранных индивидуальных антигенов или моноклональных антител, направленных на определение искомым маркеров. Высокое качество таких тестов доказывалось в ходе оценочных исследований, ознакомиться с результатами которых, например, в отношении быстрых тестов на ВИЧ-инфекцию, можно в отчетах Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

На протяжении последних десятилетий диагностическое тестирование движется к получению результатов непосредственно по месту обращения, по месту осмотра и оказания пациенту медицинской помощи, что даёт новые возможности медицинским работникам, включая первичное звено здравоохранения, выполнять свою работу на более высоком уровне. Недавно проведенные исследования в ряде стран, включая Австралию, Бельгию, Нидерланды, Великобританию и США, показывают, что врачи общей практики, семейные врачи и другие специалисты нуждаются в ЭТ и хотели бы использовать больше быстрые тесты в своей работе.

Идея, лежащая в основе ЭТ, заключается в проведении максимально удобной и быстрой диагностики без перенаправления пациента в другое здание, учреждение или даже город, и, соответственно, в принятии более точных, неотложных по времени

решений по клиническому ведению и лечению больных. Современные ЭТ включают в себя анализ уровня глюкозы в крови, анализ газового состава крови и электролитов; разработаны экспресс-тесты на показатели коагуляции, для диагностики сердечных маркеров, ревматологии, для скрининга на наркотики. С помощью ЭТ проводится тестирование мочи, тестирование на беременность, анализ фекальной оккультной крови, скрининг пищевых патогенов, скрининг холестерина, определение гемоглобина, специфическая диагностика инфекционных патогенов и др.



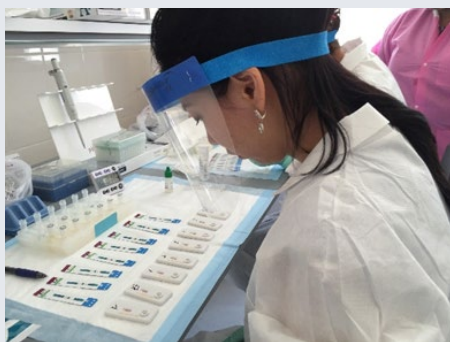
ЭТ требуют одной капли крови (цельной, сыворотки или плазмы), мочи, слюны и могут быть выполнены и интерпретированы любым обученным медицинским работником в течение нескольких минут (обычно 15-20 мин). Большинство диагностических систем, применяемых по месту оказания медицинской помощи, устроены в виде мембранных тест-полосок, часто заключенных в пластиковую тест-кассету. При необходимости, ЭТ могут проводиться с помощью переносных портативных инструментов (например, глюкометр, устройство для исследования нервной проводимости).

ЭТ расширили возможности лечебной сети, сделали экономически эффективной диагностику многих заболеваний, таких как диабет, острый коронарный синдром,

инфекционные болезни. ЭТ позволяют одновременно измерять различные маркеры в одном и том же образце крови, плазмы или сыворотки, что позволяет проводить быстрое, относительно недорогое и надежное определение различных показателей состояния пациента. Эффективность заключается в быстром принятии обоснованных решений по оказанию дальнейшей помощи, сокращении высокой зависимости от времени участия лабораторных служб, сокращении времени получения информации в условиях послеоперационного ухода, неотложной помощи, сокращении количества посещений медучреждений, сокращении необходимого количества больничных коек, обеспечении оптимального использования профессионального времени медицинских работников и др.

*Европейский союз определил экспресс-тесты как удобные для использования, простые устройства, позволяющие проводить качественные или полуколичественные *in vitro*-диагностические медицинские анализы, по отдельности или сериями, включающие в себя неавтоматизированные процедуры и предназначенные для получения быстрого результата.*

Особое значение в настоящее время приобретают ЭТ для диагностики инфекционных заболеваний, позволяющие обеспечить широкую доступность тестирования для тех, кто находится в группах риска и наиболее в нем нуждается.



Однако не все тесты производятся с соблюдением необходимых стандартов, и не все тесты в красивой упаковке на самом деле способны выявлять маркеры инфекций на достаточном уровне. Определенным негативным фактором является проведение тендеров, где основой решения о закупке является не качество, а цена теста. Известная народная мудрость «дешево хорошо не бывает» часто игнорируется центральными механизмами закупок.

Во избежание поступления в практику здравоохранения тестов низкого качества, часто выпускаемых малоизвестными производителями без устойчивой деловой репутации, в мире была разработана **система лицензирования и сертификации диагностических препаратов**. Наиболее трудной, многоплановой и комплексной проверкой тестов является получение лицензии Food and Drug Administration (FDA) США. Близкой к ней является лицензирование, проводимое в странах Европейского Союза, обозначаемое как получение CE-Mark. В последние годы усиливается контроль качества тестов со стороны ВОЗ, которая предоставляет лицензию, именуемую преквалификацией ВОЗ. ЭТ, не имеющие хотя бы одной из указанных лицензий для диагностических препаратов, должны относиться к категории препаратов неизвестного качества. То есть, выбор качественных ЭТ и система их мониторинга является принципиально важным

условием. **Важность правильного тестирования** невозможно переоценить, поскольку результаты тестирования имеют непосредственные последствия для людей, для программ профилактики, лечения и ухода.

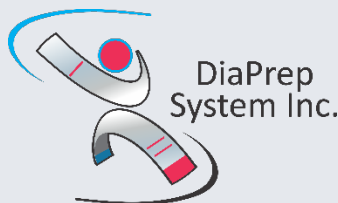
Для получения правильных и надежных результатов ЭТ приобретайте тесты проверенного качества, строго следуйте инструкциям производителя и внедряйте в практику весь комплекс мер обеспечения качества тестирования.

Будьте здоровы!

Далее по ссылке вы можете ознакомиться с демонстрационными видео постановки экспресс-тестов.

[Определение HBsAg](#)

[Определение анти-ВГС](#)



Если Вас интересуют современные технологии диагностики, и Вы бы хотели получить дополнительную информацию о принципах действия экспресс-тестов, их рабочих характеристиках, о включении в алгоритм исследований, обеспечении качества тестирования и др., пожалуйста, обращайтесь за консультацией в ДиаПреп Систем Инк:

<https://diaprepsystem.com/>
admin@diaprepsystem.com
info@diaprepsystem.com
 +7 705 181 4342
 +1 404 382 9240

ЭКСПРЕСС-ТЕСТЫ

- Быстрота
- Эффективность
- Надежность
- Доступность



Функционирующая система обеспечения качества

Использованная литература:

Tran, Nam K. BS; Kost, Gerald J. MD, PhD, MS. "Worldwide Point-of-Care Testing," *Point of Care: The Journal of Near-Patient Testing & Technology*: June 2006 - Volume 5 - Issue 2 - p 84-92.

WHO. [Simple / Rapid tests](#); CDC. [Rapid Diagnostic Tests: How They Work](#); 2009/886/EC: Commission Decision of 27 November 2009 amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro diagnostic medical devices.

World Health Organization. [HIV Assays: Laboratory Performance and Other Operational Characteristics. Rapid Diagnostic Tests \(Combined detection of HIV-1/2 antibodies and discriminatory detection of HIV-1 and HIV-2 antibodies\)](#). Report 18. 2015.

Howick J; Cals JWL; Jones C ; et al. "Current and future use of point-of-care tests in primary care: an international survey in Australia, Belgium, The Netherlands, the UK and the USA." *BMJ Open* 2014;4:e005611. doi: 10.1136/bmjopen-2014-005611

[Point of Care Diagnostic Testing World Markets](#). TriMark Publications; 2016.

Op cit. 2009/886/EC.

Parekh, Bharat S; Kalou, Mireille B; Alemnji, George; Ou, Chin-Yih; Gershby-Damet, Guy-Michel; Nkengasong, John N, "Scaling Up HIV Rapid Testing in Developing Countries: Comprehensive Approach for Implementing Quality Assurance," *American Journal of Clinical Pathology*, Volume 134, Issue 4, October 2010, Pages 573–584.