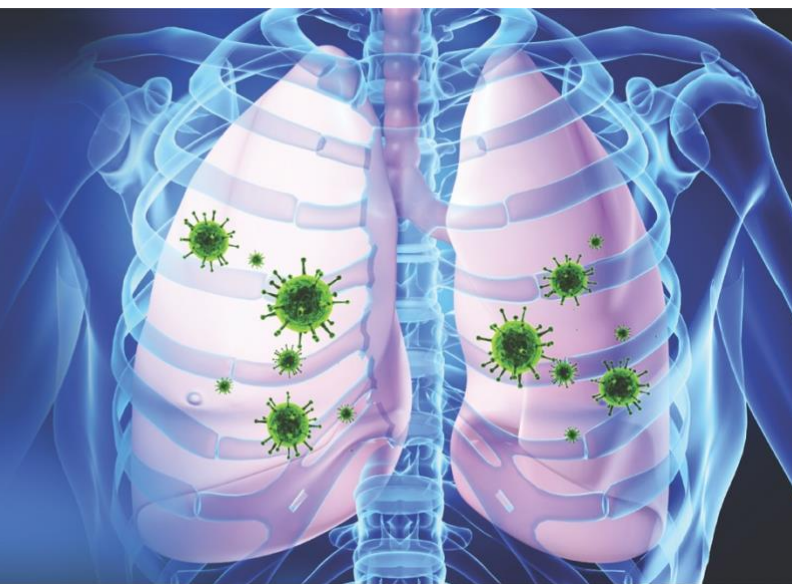


Периодический выпуск о COVID-19, который поможет вам и вашим пациентам быть в безопасности.



Обращение руководителя медицинского направления GMED

Компания GMED (Graduate Medical Education Development) в сотрудничестве с Казанским государственным медицинским университетом опираясь на многолетний опыт образовательной системы Северной Америки запускает новый проект высшего медицинского образования в Казани. В настоящее время, рабочая группа наших казанских преподавателей упорно работает над созданием образовательной программы, чтобы уже в 2022 году стало возможным открытие нового медицинского университета. Мы считаем, что в рамках профессионального содействия нашим российским коллегам, находящимся сейчас на передовой в борьбе с новой коронавирусной инфекцией, на первое место в работе нашего коллектива должна выйти своевременная информационная

поддержка. В данной газете каждые 2 недели мы будем публиковать последние сведения и обновления, касающиеся COVID-19, доступные мировому врачебному сообществу. Первый выпуск будет посвящен обзору последних используемых терапевтических протоколов, а также новым возможностям экспресс-тестирования. Мы в GMED надеемся, что поддержка в таком формате будет полезна и информативна.



Ramin Ahmadi, MD, MPH
Руководитель медицинского направления GMED

Содержание

Введение	1 стр.
Коллектив GMED в Казани	2 стр.
Стратегия тестирования GMED	3 стр.
Экспресс-тест на обнаружение COVID	5 стр.

Свяжитесь с нами!

www.globalhealthresponse.com

Email: contact@graduatedmed.com

Tele: (+1) 855-950-2390

Хайруллин Ильшат Хамзович
Ilshat Khayrullin MD, PhD



Хайруллина Алина Ильдаровна
Alina Khayrullina MD



Акчурина Юлия Ринатовна
Julia Akchurina MD



Абдрахимова Элиза Фаритовна
Eliza Abdrakhimova MD



Фадеев Филип Олегович
Filip Fadeev MD



Controlling the SARS COVID 2 Pandemic in Russia: GMED Testing Strategy

It is now widely accepted that preparedness and readiness for SARS COVID-2 Pandemic should include the establishment of COVID testing capacity in a country (Ref 1). Testing strategies regarding specific tests are still evolving. Currently more than 70 companies have developed rapid COVID tests and submitted their requests for EUA to the US FDA. There are two general types of tests available. GMED recommends the following on strategic use of these available tests to our colleagues in Russia.

Testing

Several types of tests are being used to identify severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (2). These can be classified into 2 general categories: molecular diagnosis/polymerase chain reaction (PCR)-based testing and serological testing. In clinical settings, PCR-based testing remains the primary method of identifying SARS-CoV-2 (Ref 4).

Given the lack of a reference standard for diagnosing COVID-19, the sensitivity and specificity of diagnostic testing are unknown. In addition, inadequate sample collection may reduce test sensitivity. In a study of 5 patients, individuals with chest computed tomography findings compatible with COVID-19, and a negative reverse transcriptase (RT)-PCR result for SARS-CoV-2, tested positive on subsequent testing, suggesting that certain patients (e.g., with compatible radiological findings) might require repeat testing with specimens collected from multiple sites in the respiratory tract. (Ref 3,4)

GMED recommends the following testing strategy (until other recommendations from WHO is issued in the future):

Use of Rapid Antigen Test:

- To determine if a symptomatic patient is infected with COVID 19 virus. (best to be done in the first 7-10 days of illness)

- To determine if a close contact of a symptomatic patient has been infected
- To determine if health and medical personnel are infected (we recommend routine testing of hospital and nursing home personnel. These tests should be repeated every 2-3 days)

Use of Rapid Antibody Test:

- For a person who had an illness between 2weeks to 4 months ago and wants to know if had COVID 19 or not.
- To determine the prevalence of the COVID 19 in a community
- Asymptomatic person

Testing Priorities

We believe the “essential workers need to be the first priority and should be tested for both Antigen and Antibody.

1. Hospital Personnel
2. All medical and paramedical personnel
3. Food and cooking personnel
4. Other essential workers

References

1. WHO, COVID testing Strategy, Intrim Guidance, March 20, 2020.
2. Babiker A , Myers CW , Hill CE , Guarner J . SARS-CoV-2 testing. *Am J Clin Pathol*. Published March 30, 2020. [PubMedGoogle Scholar](#)
3. Xie X , Zhong Z , Zhao W , Zheng C , Wang F , Liu J . Chest CT for typical 2019-nCoV pneumonia. *Radiology*. Published February 12, 2020. [PubMedGoogle Scholar](#)
4. JAMA, Coronavirus (COVID-19) Update: Clinical Review
COVID-19 Clinical Update

Стратегия скрининг-тестирования GMED: Борьба с пандемией SARS COVID 19 в России

В настоящее время стало очевидно, что подготовленность стран к пандемии SARS COVID-19 должна включать в себя создание пула тест-систем в достаточном количестве для своевременного выявления COVID-19(1). Стратегии использования в отношении конкретных тестов все еще развиваются. На данный момент более 70 компаний разработали и направили запрос в управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) на экстренное введение в оборот экспресс-тест систем для обнаружения COVID-19. Есть два основных типа тест-систем. Компания GMED рекомендует нашим коллегам из России придерживаться следующей стратегии по использованию доступных диагностических тестов.

Тестирование.

Несколько типов тестов используются для выявления короновиральной инфекции с тяжелым острым респираторным синдромом 2 (SARS-CoV-2). (2) Их можно классифицировать на 2 основных типа: 1) тест-системы на основе молекулярной диагностики/полимеразной цепной реакции (ПЦР) и серологическое тестирование. В клинической практике основным методом идентификации SARS-CoV-2 остается ПЦР диагностика.(4)

Учитывая отсутствие эталонного стандарта диагностики COVID-19, невозможно установить чувствительность и специфичность диагностического тестирования. К тому же ошибки при заборе материала могут снизить чувствительность исследования. Пять пациентов, участвовавших в клиническом испытании с COVID-19-ассоциированными изменениями на КТ органов грудной клетки, не были инфицированы по результатам первично проведенного ПЦР тестирования. Однако, при повторном проведении, тест продемонстрировал положительный результат на SARS-CoV-2, что может говорить о необходимости проведения пациентам с подозрительной КТ-картиной минимум двух исследований, при этом забор должен осуществляться из разных частей дыхательных путей. (3,4)

До тех пор, пока не будут изданы новые рекомендации Всемирной организации

здравоохранения GMED рекомендует применять следующую стратегию тестирования:

Использование экспресс-теста на выявление антигенов:

- для выявления зараженных COVID-19 среди лиц с симптомами ОРВИ. (Желательно проводить тестирование в первые 7-10 дней заболевания).
- для выявления зараженных среди контактных лиц.
- для выявления зараженных среди медицинского персонала (мы рекомендуем регулярно проводить тестирование персонала больниц и домов престарелых). Эти тесты следует повторять каждые 2-3 дня).

Использование экспресс-теста на выявление антител:

- для людей, переболевших от 2 недель до 4 месяцев назад и желающих узнать, перенесли ли они инфекцию COVID-19 ранее.
- для определения масштабов распространения COVID-19
- для людей, не имеющих симптомов заболевания

Приоритетные группы населения

Мы считаем, что в первую очередь проходить тестирование на наличие антигенов и антител должны работники предприятий непрерывного цикла:

К ним относятся:

1. Персонал больницы
2. Врачи, средний и младший медицинский персонал
3. Персонал отвечающий за питание и приготовление пищи
4. Другие работники служб жизнеобеспечения

Ссылки:

1. WHO, COVID testing Strategy, Intrim Guidance, March 20, 2020.
2. Babiker A , Myers CW , Hill CE , Guarner J . SARS-CoV-2 testing. *Am J Clin Pathol*. Published March 30, 2020. [PubMedGoogle Scholar](#)
3. Xie X , Zhong Z , Zhao W , Zheng C , Wang F , Liu J . Chest CT for typical 2019-nCoV pneumonia. *Radiology*. Published February 12, 2020. [PubMedGoogle Scholar](#)
4. JAMA, Coronavirus (COVID-19) Update: Clinical Review

СТАНДАРТ Q

COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕСТА

SD BIOSENSOR

СОДЕРЖИМОЕ КОМПЛЕКТА



ПОДГОТОВКА

1 Внимательно прочитайте инструкцию STANDARD Q COVID-19 Ag Test.



2 Проверьте срок годности на обратной стороне пакета. Не используйте тест-систему, если срок годности истек.



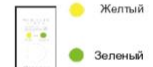
3 Проверьте упаковку и пакет осушителя в фольге.



<Индивидуальная упаковка>



<Тест>



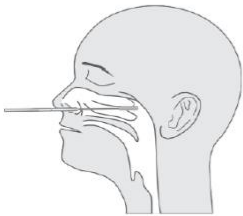
Желтый
Зеленый

Желтый: рабочий
Зеленый: нерабочий

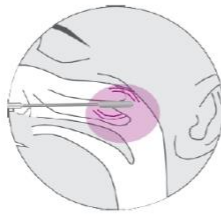
<Осушитель>

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

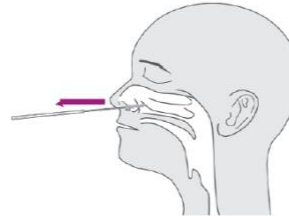
1 Введите зонд со стерильным тампоном в ноздрю пациента, достигнув задней стенки носоглотки.



2 Проведите по задней стенке носоглотки.



3 Извлеките зонд со стерильным тампоном из носовой полости.



4 Введите стерильный тампон в пробирку с буфером. Покрутите тампон не менее 5 раз.



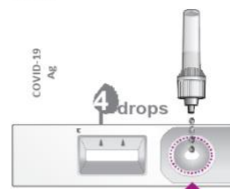
5 Уберите тампон, сжимая стенки трубки для удаления жидкости из тампона.



6 Плотно прикрутите крышку фильтр.



7 Добавьте 4 капли полученной жидкости в лунку для образцов на тесте.



8 Оцените результат теста через 15-30 минут



Оценить через 15-30 мин.
Не оценивать после 30 мин.



При экспозиции тест более 30 минут тест может дать ложный результат

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



- * 1. В верхней части появится цветная полоска, которая показывает, что тест работает правильно. Эта полоска является контрольной линией (C).
- * 2. Ниже появится вторая цветная полоска. Эта полоска является тестовой линией антигена COVID-19 (T).
- * 3. Даже если контрольная линия слабая или тестовая линия неоднородная, тест должен рассматриваться как выполненный должным образом, и результат теста должен интерпретироваться как положительный.

RU

Качество одобрено SDBIOSENSOR/Для диагностики in vitro

Содержимое набора

STANDARD Q

COVID-19 IgM/IgG Duo

STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test
ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕСТА

SD BIOSENSOR

REF Q-NCOV-01D



Тестирующее устройство
(в индивидуальной упаковке
находится осушитель)



Буферная
жидкость



Капиллярная
трубка (10 мкл)



Инструкция

ПОДГОТОВКА- Убедитесь, что оба теста STANDARD Q COVID-19 IgM и IgG выполняются одновременно.

- Внимательно прочитайте инструкцию STANDART Q COVID-19 IgM/IgG Duo
- Проверьте срок годности на обратной стороне пакета. Не используйте тест-систему, если срок годности истек
- Откройте оба пакета STANDARD Q COVID-19 IgM and IgG и проверьте тестирующие устройства и осушитель в каждой из индивидуальных упаковок.



<Индивидуальная
упаковка>



<Тест>



Жёлтый: рабочий
Зелёный: нерабочий

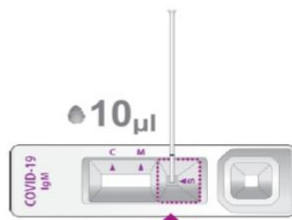
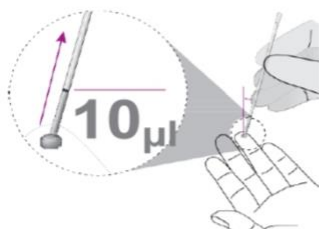
<Осушитель>

ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА- Убедитесь, что оба теста STANDARD Q COVID-19 IgM и IgG выполняются одновременно.

Убедитесь, что процедура выполнения обоих тестов на COVID-19 IgM and IgG идентична.

Проведение теста Капиллярной крови

- Забор материала**
Используя капиллярную трубку, соберите 10 мкл капиллярной крови до черной отметки на капиллярной трубке
- Добавление материала**
Поместите капиллярную кровь в лунку для материала
- Добавление буфера**
Добавьте три капли (90 мкл) буфера в лунку для буфера тестирующего устройства
- Считывание результатов**
Считывание результата теста через 10-15 минут



Оценить результат через 10-15 минут
При экспозиции больше 15 минут тест не информативен

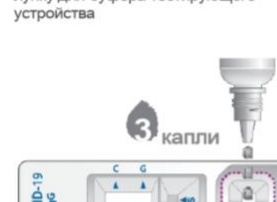
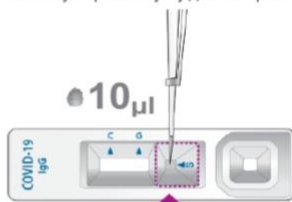
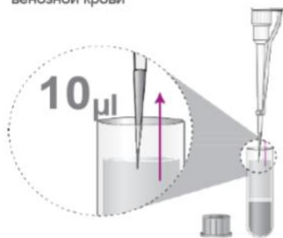
10 - 15 минут



ВНИМАНИЕ • При экспозиции тест более 15 минут тест может дать ложный результат

Используя сыворотку/плазму/цельную венозную кровь

- Забор материала**
Используя капиллярную трубку, соберите 10 мкл сыворотки/плазмы/цельной венозной крови
- Добавление материала**
Поместите сыворотку/плазму/цельную венозную кровь в лунку для материала
- Добавление буфера**
Добавьте 3 капли (90 мкл) буфера в лунку для буфера тестирующего устройства
- Считывание результатов**
Считывание результата теста через 10-15 минут



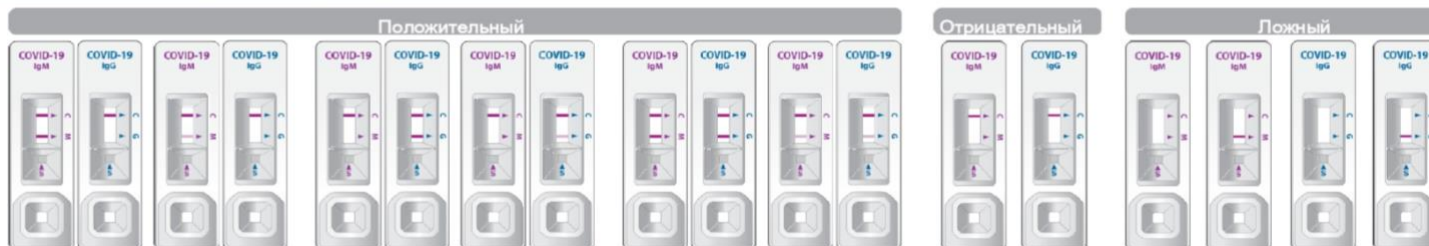
Оценить результат через 10-15 минут
При экспозиции больше 15 минут тест не информативен

10 - 15 минут



ВНИМАНИЕ • При экспозиции тест более 15 минут тест может дать ложный результат

ИНТЕРПРИТАЦИЯ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ



Рекомендуется провести повторное тестирование, используя новое тестирующее устройство

- В верхней секции окна для результата появится окрашенная полоска, говорящая о функциональности теста. Это полоса является контрольной линией (C).
- В верхней секции окна для результата появится окрашенная полоска показывающая наличие IgM/IgG. Эта полоска является тестовой линией (M, G).
- В случае если контрольная линия выражена слабо или тест линия показывает неравномерное окрашивание, тест должен рассматриваться как выполненный должным образом, и результат теста должен интерпретироваться как положительный.
- * STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo тест может дать перекрестную реакцию с антителами против SARS-Corona-1.
- * Результат теста на антитела не следует расценивать как единственное основание для постановки или исключения диагноза SARS-CoV-2.
- * Положительный результат должен оцениваться в комплексе с клинической картиной, проведенным ПЦР в реальном времени или другими доступными данными.