

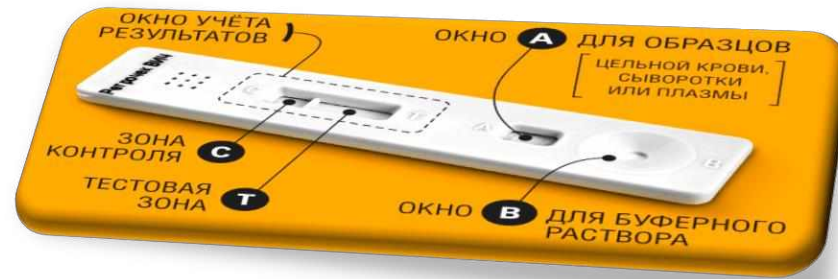
Результаты и возможности экспресс-тестирования в современной профилактике и диагностике при гриппе, COVID-19 и других инфекционных нозологиях, преимущества применения в эпидемических очагах.



**АЛАДЬИНА НАТАЛЬЯ АЛЕКСЕЕВНА**  
НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА МАРКЕТИНГА  
ООО «ММК «ФОРМЕД», ВРАЧ-ЭПИДЕМИОЛОГ

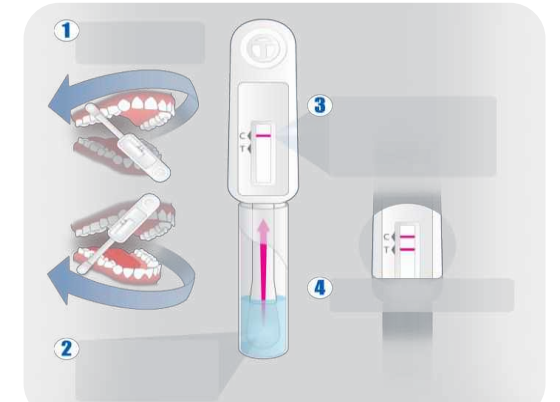
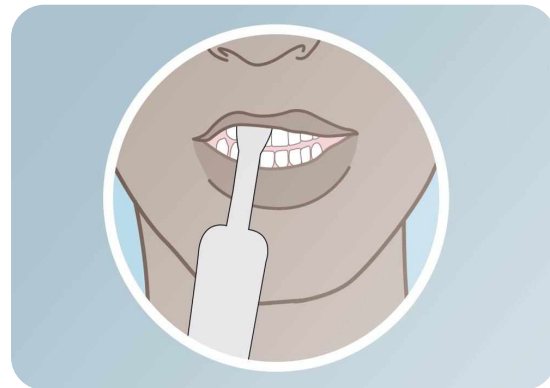
# История экспресс-теста (rapidtest)

- В 1970 году в Канаде выпустили первый домашний экспресс-тест на беременность «Предсказатель».
- В 1980 году домашние тесты были разработаны для определения заражения ВИЧ инфицированных.
- И только в 2002 г. было разрешено его применение для выявления в крови антител к ВИЧ-1, а позже и к ВИЧ-2.



В 2004 г. управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США ([FDA](#)) одобрило использование **экспресс-теста на ВИЧ** по биоматериалу со слизистой полости рта с результатом анализа в течение 20 мин и точностью до 99%.

Данная методика уникальна , потому что для всех ранее существовавших экспресс-тестов биоматериалом являлась кровь.



# Принцип работы экспресс-тестов



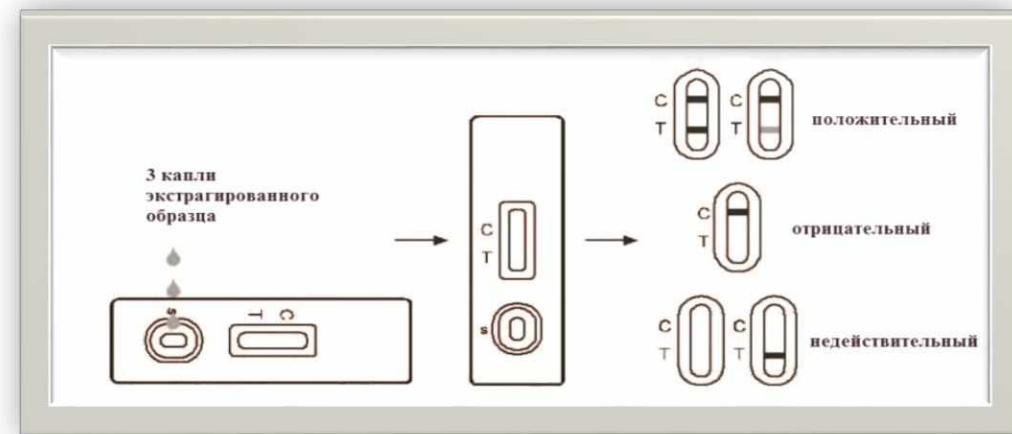
## Биоматериал для исследования:

цельная кровь, сыворотка, плазма, слюна, околодесенная жидкость, носовой секрет, моча, кал.

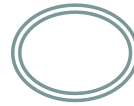
Качественное обнаружение методом иммунохроматографии специфических **антител** или **антигенов** вируса, присутствующих в образцах для исследования.

**Антитела** или **антигены** нанесены в области тестовой линии. Во время тестирования образец реагирует с частицами, покрытыми антителами или антигенами на тесте. Затем смесь мигрирует вверх по мембране в результате капиллярного действия и реагирует с антителами или антигенами в области тестовой линии. Если исследуемый образец содержит антигены или антитела, то в результате этого в области тестовой линии появится цветная линия. Если образец мазка не содержатся антигены или антитела, то окрашенная линия не появится в области тестовой линии, указывая на отрицательный результат.

Так как антитела или антигены обнаружения не находятся в области мутации, это не сказывается на достоверности диагностики



# Первый экспресс-тест на инфекции в России «Ретрочек ВИЧ»



Академик **Вадим Валентинович Покровский** является основоположником по ВИЧ-инфекции в России и мировом масштабе. За свою научно-исследовательскую и практическую деятельность он сделал значительные вклады в лечение и профилактику этого заболевания, в т.ч. предложил и внедрил использование иммунохроматографических экспресс-тестов для быстрой и точной диагностики выявления антител ВИЧ.

Данный метод позволяет и сегодня эффективно выявлять новые случаи ВИЧ-инфекции при проведении скрининга большого числа людей с получением результата через 10-15 минут.

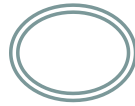
Первым экспресс-тестом в России на определение ВИЧ-инфекции стал иммунохроматографический тест

«Ретрочек ВИЧ» производства Qualpro Diagnostics, Индия.



**Покровский В.В.**  
заведующий  
специализированным  
научно-исследовательским  
отделом по профилактике и  
борьбе со СПИДом ФБУН  
ЦНИИ Эпидемиологии  
Роспотребнадзора, академик  
РАН, д.м.н., профессор

# Проекты ООО «ММК «Формед» для диагностики и профилактики инфекционных заболеваний



**НОВЫЙ КАТАЛОГ  
ЭКСПРЕСС-ТЕСТОВ**

СКАЧАТЬ PDF

ЭКСПРЕСС ТЕСТЫ

КАТАЛОГ  
СРЕДСТВ ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКИ

formed

**КАТАЛОГ  
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ  
ПРЕПАРАТОВ**

СКАЧАТЬ PDF

Вакцинация  
на протяжении всей жизни

СПРАВОЧНИК  
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ  
ПРЕПАРАТОВ  
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

formed



**ПЕРЕДВИЖНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ  
ПУНКТЫ И ЛАБОРАТОРИИ**

ПРОИЗВОДСТВО ПРОДАЖА СЕРВИС

МОБИЛЬНЫЙ ПУНКТ  
ЦЕНТРА СПИД

СПЕЦИАЛЬНОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ  
для региональных центров СПИД

МОБИЛЬНЫЙ ПУНКТ ЦЕНТРА СПИД

- Экспресс-диагностика ВИЧ, СПИД
- Медицинское освидетельствование на алкоголь и наркотики в крови
- Вакцинация
- Информационная работа с населением

Вариант исполнения на шасси КАМАЗ

medcar



Многопрофильная  
Медицинская  
Компания «Формед»

formed

**РОССИЙСКИЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ  
ХИРУРГИИ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ**

ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ  
КОЛЛАГЕНОВЫЕ  
ГУБКИ

ГЕМОСТАТИЧЕСКАЯ  
КОЛЛАГЕНОВАЯ  
ГУБКА

РАНЕВЫЕ ПОКРЫТИЯ,  
ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ  
МАТЕРИАЛЫ

РАНЕВАЯ  
ПОКРЫТИЕ

ЖИДКИЕ ГЕМОСТАТИКИ И  
БЛОКАТОРЫ ЛИМФОРЕИ

ГЕМОСТАТИК  
ЛИМФОСТАТИК

ГЕЛЕВЫЕ РАНЕВЫЕ  
ПОКРЫТИЯ

РАНЕВАЯ  
ПОКРЫТИЕ

ПРЕПАРАТЫ  
ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ  
ТЕРАПИИ

ЭНИФЕР

КОЛЛАГЕНОВЫЕ  
ПИЩЕВЫЕ ВНО-КОМПЛЕКСЫ

ПЕРВЫЙ ЖИВОЙ ПЕПТИДЫ  
КОЛЛАГЕНА И L-ЛИЗ

1 ЛОЖКА С УТРА  
УВЕЛИЧИВАЕТ  
ЭНЕРГИЮ  
УМЕНЬШАЕТ  
УСТАЛОСТЬ  
УЛУЧШАЕТ СОСТАВ  
КРОВИ И ВОЛОСЫ

100% БЕЗ  
ГЛЮТЕНА

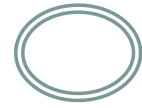


8 800 333-62-54  
formed@fmed.ru  
fmed.ru

- kollagen.ru
- foodmed.ru
- rapidtest.ru
- vaccina.ru

# Экспресс-тесты

## Быстро Точно Удобно



### Педиатрические:

- Стрептококк А
- Ротавирус
- Энтеровирус
- Астровирус



### Дифференциальная диагностика ОРВИ

- Грипп А и В
- COVID-19
- РСВ
- Аденовирус



### Кишечные инфекции:

- Гепатит А
- Хеликобактер пилори
- Сальмонелла
- Эшерихия коли



### Тесты на инфекции:

- ВИЧ
- Гепатит А, В, С
- Сифилис
- Туберкулез
- Прокальцитонин



### Онкологические заболевания

- Гемоглобин (скрытая кровь)
- Кальпротектин

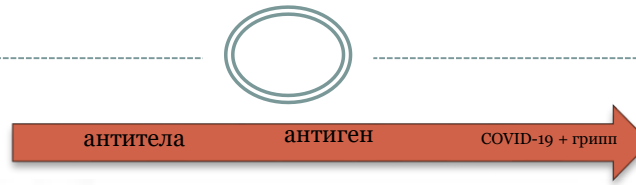
### Тесты на кардиомаркеры

- Миоглобин
- Тропонин



# Эволюция массового экспресс-тестирования в эпоху COVID-19

Экспресс-тест для выявления антител IgM/IgG к вирусу 2019-nCoV



Экспресс-тест для выявления антигена к SARS-COV-2



Признаки	COVID-19	Грипп	ОРВИ
Инкубационный период	2-10 сут.	От нескольких часов до 1,5 суток	3-14 сут.
Начало	Острое	Острое	Постепенное
Течение	Острое	Острое	Затяжное
Ведущий клинический синдром	Дыхательная недостаточность	Интоксикация	Катаральный
Выраженность интоксикации	Сильная	Сильная	Умеренная
Температура тела	38С и выше	39С и выше	Субфебрильная
Катаральные явления	Умеренно выражены	Умеренно выражены	Сильно выражены
Кашель	Сухой, умеренный	Сухой, мучительный	Влажный
Ринит	Возможен в начале	Заложенность носа	Обильное отделяемое
Поражение легких	С 3-5 суток пневмония	Со 2-3 суток пневмония	Отсутствуют
Ведущий синдром респираторных поражений	Острый респираторный дистресс синдром	Трахеит, нижний респираторный синдром	Бронхит, тонзиллит,
Поражение глаз	Редко	Отсутствует	Ринофарингит
Поражение других органов	Часто диарея	Отсутствует	Конъюнктивит
			Диарея, экзантема

## Дифференциальная диагностика ГРИПП А и В, COVID-19 и ОРВИ возможности экспресс-тестирования



- Раннее выявление и быстрая постановка диагноза
- Выявление возбудителей в одном анализе при схожих клинических симптомах с результатом 5-10 минут
- Маршрутизация пациента
- Тактика лечения
- Противоэпидемические мероприятия с массовым охватом в популяции
- Мониторинг заболеваемости гриппом А и В и COVID-19 и ОРВИ

### Регламентирующая база:

1. **Временных методических рекомендаций** по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции, **версия 17** от 14.12.2022 г.
2. **Памятка МЗ РФ № 30-4/И/1-20714 от 02.12.2022 г.** для органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья о проведении дифференциальной диагностики COVID-19 с гриппом и ОРВИ.
3. **Клинические рекомендации** «Острые респираторные вирусные инфекции у взрослых» (2.6. Дифференциальная диагностика Необходимо дифференцировать острые респираторные вирусные инфекции, вызываемые риновирусами, аденовирусами, РС-вирусом, метапневмовирусами человека, вирусом парагриппа с гриппом и коронавирусной инфекцией COVID-19).



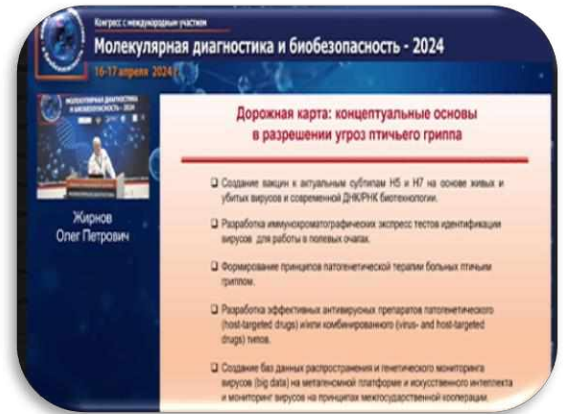
# Экспресс-тесты в концепции биобезопасности



В целях развития системы защиты населения от санитарно-эпидемиологических угроз принято **Постановление Совета Федераций Федерального Собрания РФ № 673-СФ от 22 ноября 2023 года** «О реализации федерального проекта «Санитарный щит страны – безопасность для здоровья (предупреждение, выявление, реагирование)»»

- В рамках федерального проекта «Санитарный щит» созданы:
- 48 центров секвенирования для обеспечения мониторинга циркуляции патогенных микроорганизмов;
  - 153 центра ПЦР-тестирования;
  - **разработано 29 новых тестов для быстрой диагностики инфекционных заболеваний;**
  - мобильные лаборатории для быстрого реагирования на вспышки опасных инфекционных заболеваний;
  - разработаны четыре технологические платформы для ускоренного получения вакцин.

- В рамках КОНГРЕССА С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «МОЛЕКУЛЯРНАЯ ДИАГНОСТИКА И БИОБЕЗОПАСНОСТЬ – 2024» представлена **Дорожная карта: концептуальные основы в разрешении угроз:**
- Создание **вакцин** с актуальными штаммами;
  - Разработка **иммунохроматографических экспресс-тестов** для работы в полевых очагах;
  - Формирование принципов патогенетической **терапии**;
  - Разработка эффективных **антивирусных препаратов**;
  - Создание **базы данных** распространения и генетического мониторинга **вирусов**.



**Методические указания МУ 3.4.2552-09** (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17 сентября 2009 г.)

“Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного (трупа), подозрительного на заболевания инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения”.

# Массовый опыт применения экспресс-тестов



## ГБУ «Станция скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С. Пучкова» ДЗ г. Москвы

Данные учтены и обработаны в системе Станции скорой и неотложной медицинской помощи

- в 2021 году сделано **109 000** тестов на грипп А и В и **254 000** тестов на COVID-19
- в 2022 году сделано **384 617** тестов на грипп А и В и **119 000** тестов на COVID-19



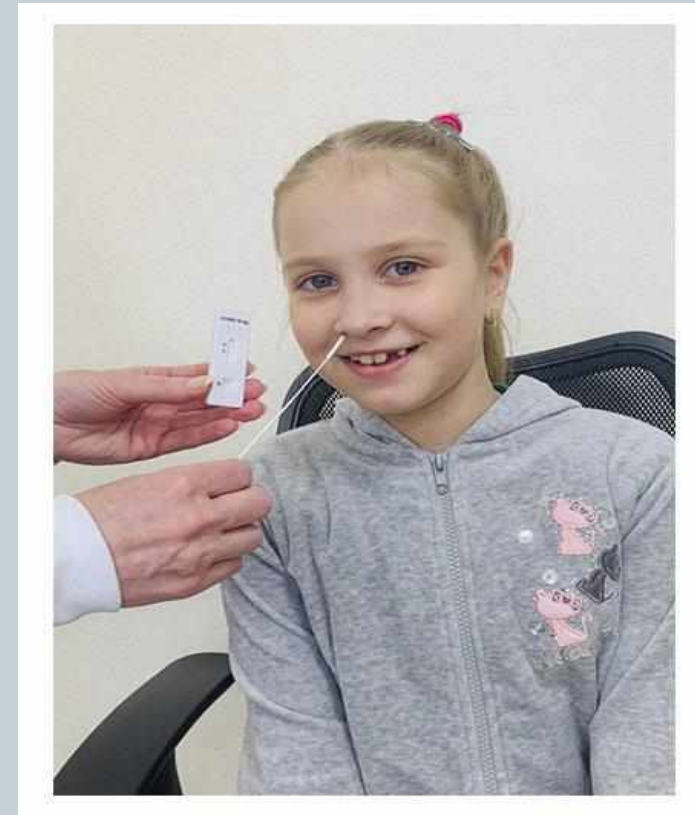
В 2022 году поставлено **7 000 000** тестов на COVID-19 в 200 ЛПУ г. Москвы



## Выявление бессимптомных носителей в детских коллективах



### Лучшие практики Москвы в «пилотном» проекте - экспресс-тестирование в 10 московских школах



# Комбинированный экспресс-тест Ecotest для одновременного определения антигенов COVID-19 и гриппа А и В



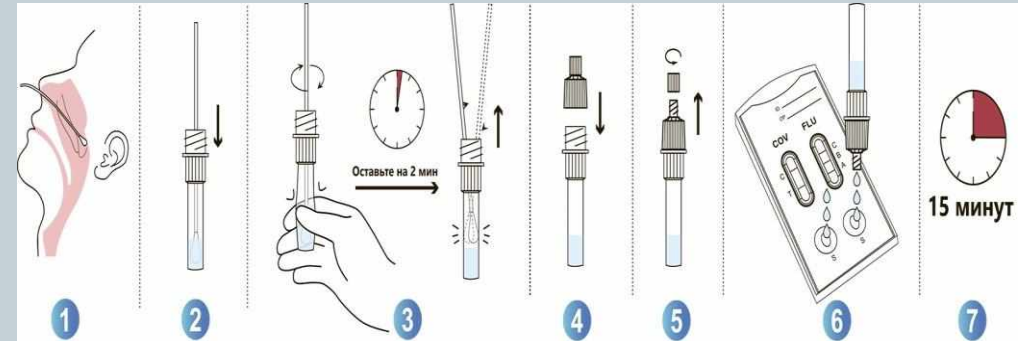
В 2022 году проведена апробация на базе «Станции скорой и неотложной медицинской помощи им. А.С.Пучкова»



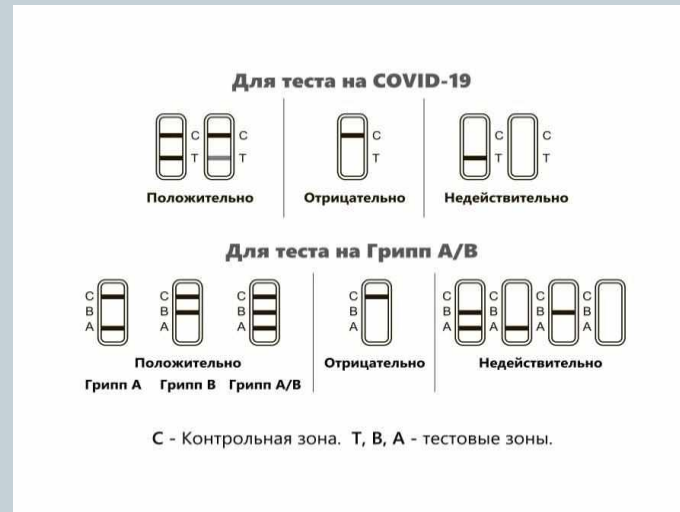
## Индивидуальная упаковка

- 1 тест-устройство
- 1 зонд-тампон
- 1 буферный раствор
- 1 пробирка для экстракции 1 инструкция

## Проведение анализа



## Интерпретация результата



## Точность диагностики

### COVID-19

Специфичность – 100%  
Чувствительность – 96,7%

### Грипп А

Специфичность – 100%  
Чувствительность – 100%

### Грипп В

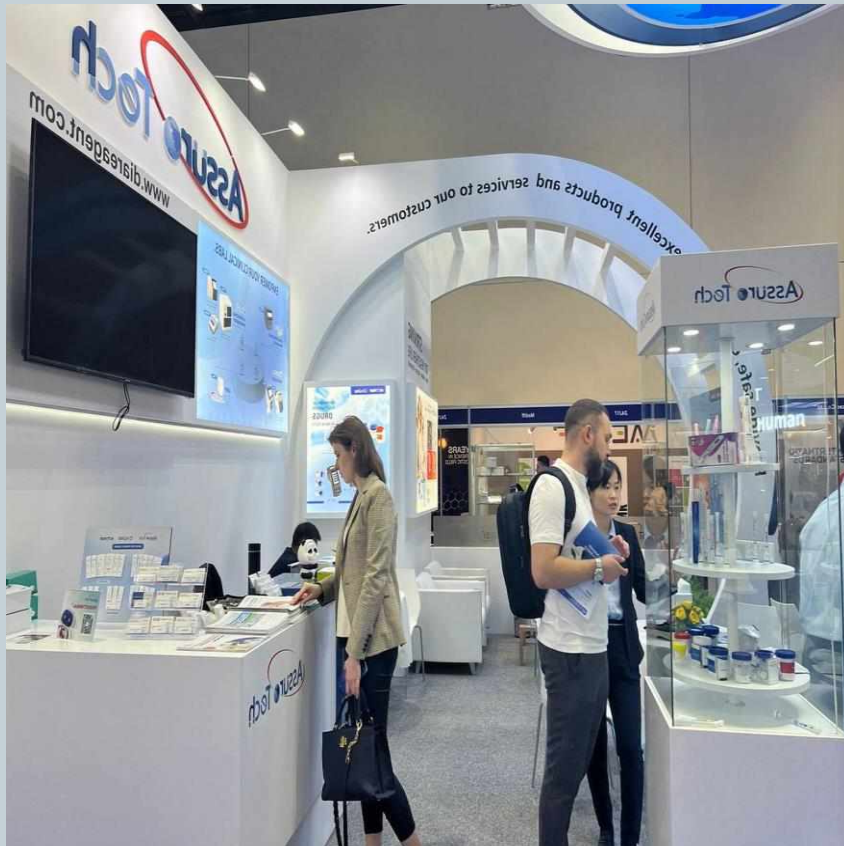
Специфичность – 100%  
Чувствительность – 96%

# Экспресс-тестирование – международный тренд



## Arab Health

крупнейшая на Ближнем Востоке и вторая в мире выставка здравоохранения



# Назальный экспресс-тест для выявления COVID-19 и гриппа А и В



**Индивидуальная упаковка № 5 и № 20**  
Каждый тест-набор в индивидуальной упаковке включает всё необходимое для проведения одного теста

## Проведение анализа

1 Перед использованием доведите устройства, реагенты и образцы до комнатной температуры (15–30°C).

2 Извлеките тестовое устройство из упаковки.

3 Выньте тест из пробирки с буферным раствором.

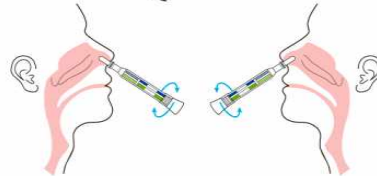
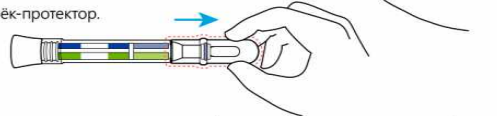
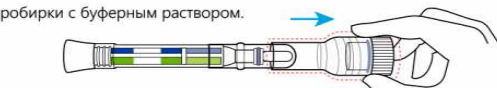
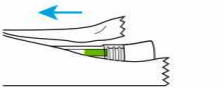
4 Снимите колпачёк-протектор.

5 Аккуратно вводите коллектор в ноздрю, пока не почувствуете сопротивление (примерно на глубину 1–2 см). Поверните коллектор пять раз вокруг оси и извлеките его из ноздри. Повторите эту процедуру для другой ноздри.

6 Поместите тест вертикально в экстракционную пробирку, пока верхний край пробирки не достигнет верхней части опорного кольца.



7 Считайте результаты через 15 минут. Не считывайте результаты через 60 минут.



## Преимущества теста

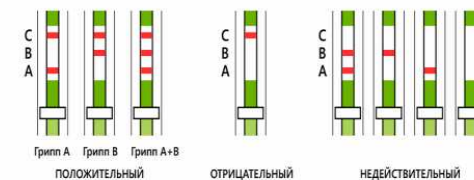
Без дискомфорта при проведении анализа  
Два анализа в одном применении  
Минимум манипуляций  
Удобный коллектор для забора из носа  
Дозированный буфер

## Интерпретация результата

Для теста на COVID-19

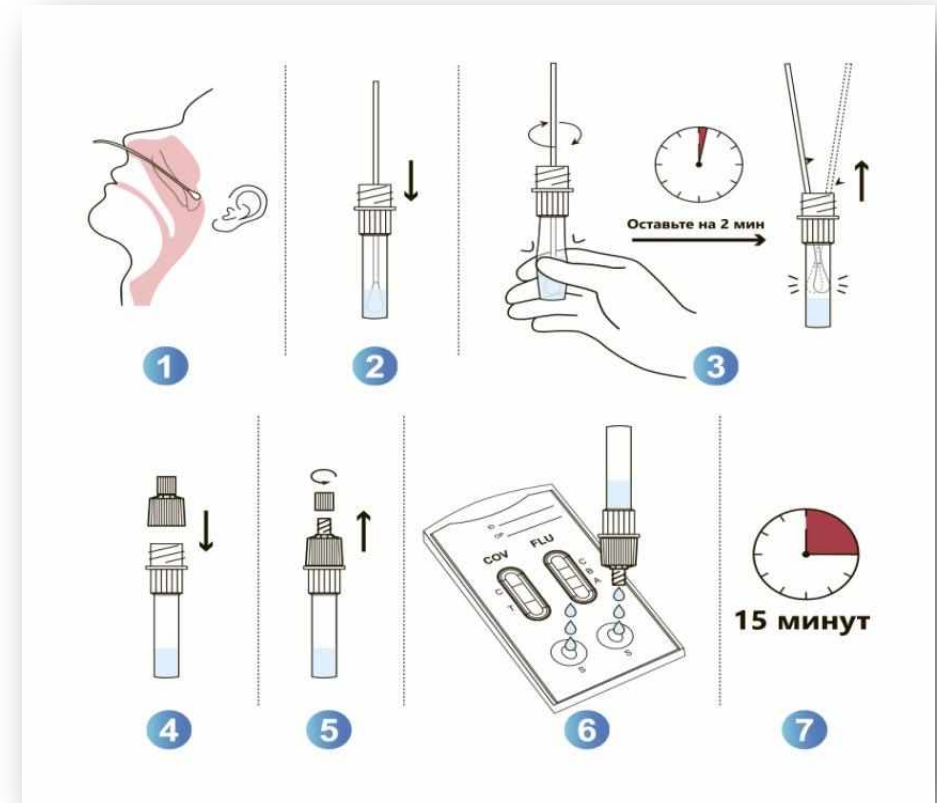


Для теста на грипп



## Возможности комбинированных экспресс-тестов

- Определение двух возбудителей в одном тесте максимально сокращает время на выполнение анализа.
- Правильная постановка диагноза при одновременной циркуляции вирусов и схожести симптомов.
- Простота проведения анализа и скорость получения результата, без специализированных условий расширяет возможности диагностики на догоспитальном этапе (амбулаторная сеть, скорая медицинская помощь, поликлиническое звено).
- Верификация возбудителя позволяет соблюдать профильность медицинской эвакуации пациентов в эпидемический сезон заболеваемости и эффективно проводить мероприятия по локализации эпидемических очагов с учетом региональных календарей по эпидемическим показателям.



# ООО «ММК «Формед» контакты



**Многопрофильная медицинская компания «Формед»**

тел.: **8 (800) 333-62-54**

e.mail: [formed@fmed.ru](mailto:formed@fmed.ru)

[www.fmed.ru](http://www.fmed.ru)



Каталог средств экспресс-диагностики

[www.rapidtest.ru](http://www.rapidtest.ru)

Полезная информация для специалистов и родителей по вакцинам

[www.vakcina.ru](http://www.vakcina.ru)

Медицинские изделия для ЛПУ

[www.kollagen.ru](http://www.kollagen.ru)



Благодарю за *внимание!*

