

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

О.В. Петрова<sup>1,2\*</sup>, Д.К. Твердохлебова<sup>1</sup>, Д.М. Никулина<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии», Астрахань, Россия;

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Астраханский государственный медицинский университет» Минздрава России, Астрахань, Россия

**Ключевые слова:** новая коронавирусная инфекция, диагностика, тест-система

\*Адрес для корреспонденции: students\_asma@mail.ru

В январе 2020 г. был расшифрован геном SARS-CoV-2, благодаря чему были разработаны тест-системы для диагностики COVID-19, которые позволили изучить динамику изменения антител у больных COVID-19. Однако в литературе мы не нашли данных об аналитических характеристиках тест-систем.

**Цель работы** — изучить аналитические характеристики иммунохроматографической тест-системы для выявления антител к SARS-CoV-2.

**Материалы и методы.** Изучали аналитические характеристики иммунохроматографической тест-системы для выявления антител к SARS-CoV-2 («Core Technology Co., Ltd», Китай), зарегистрированной на территории России.

**Результаты.** На основании обследования пациентов с COVID-19 и ОРВИ диагностическая чувствительность составила 100%; диагностическая специфичность — 100%; предсказательная ценность положительного результата — 64,0%; предсказательная ценность отрицательного результата — 100%.

**Выводы.** Предсказательная ценность положительного результата была ниже 100%. Это указывает на то, что у 36 пациентов из 100 результаты определения антител могут быть ложноположительными. Таким образом, тест-систему можно использовать в качестве скрининга. Пациентам с ложноположительными результатами необходимо провести ПЦР-исследование.