

Характеристики некоторых тест-систем/наборов реагентов методами амплификации нуклеиновых кислот для выявления РНК SARS-CoV-2 (принятые в таблицах сокращения расшифрованы в конце документа)

Наименование тест-системы, производитель	Метод	Рекомендуемый транспортный раствор	Специфические фрагменты	Исследуемые виды биоматериала согласно инструкции производителя	ВКО	Предел обнаружения РНК SARS-CoV-2	Время теста
"Вектор-ПЦРrv-2019-nCoV-RG, ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, Россия РЗН 2020/9677	ОТ-ПЦР-РВ в двух реакциях ²	Не указан	Специфический фрагмент генома SARS-CoV-2	мазки из носоглотки и ротоглотки, мокрота и/или эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный смыв, цельная кровь (сыворотка крови), моча, аутопсийный материал	нет	100 000 копий/мл	4-5 ч
"Вектор-OneStep ПЦР-CoV-RG" ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора, Россия РЗН 2020/9700	ОТ-ПЦР-РВ в одной реакции ²	Не указан	Фрагменты генома коронавируса SARS-CoV и SARS-CoV-2, без дифференцировки	мазки из носа, носоглотки и/или мазки из носоглотки и ротоглотки, мокрота и/или эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный смыв, цельная кровь (сыворотка крови), моча, аутопсийный материал	нет	20 000 копий/мл	3 ч
"АмплиСенс® CoVs-Bat-FL", ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия РЗН 2014/1987	ОТ-ПЦР-РВ в одной реакции	Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков	Фрагмент uPE области MERS- Cov; Фрагмент Pol области SARS-CoV- родственных вирусов (SARS-CoV, SARS-CoV-2)	мазки со слизистой носоглотки и задней стенки ротоглотки, мокрота (либо аспираты из трахеи), бронхоальвеолярный лаваж или промывные воды бронхов, плазма крови, фекалии, секционный материал	есть	1 000 копий/мл	3 ч
РеалБест РНК SARS-CoV-2, ФБУН ГНЦ ВБ "Вектор" Роспотребнадзора РЗН 2020/9896	ОТ-ПЦР-РВ в одной реакции	Транспортный раствор С-8885	Специфический фрагмент генома SARS-CoV-2, ген ORF1ab и N	мазки со слизистой носа и задней стенки глотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж	есть	1 000 копий/мл	3 ч

"АмплиТест SARS-CoV-2", "ЦСП" Минздрава России, Россия. РЗН 2020/9765	ОТ-ПЦР-РВ в одной реакции	Не указан	Специфический фрагмент генома SARS-CoV-2	мазки со слизистой носа и задней стенки глотки	есть	1 000 копий/мл	3 ч
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Base», ООО НПФ "Литех", Россия РЗН 2020/9904	ОТ-ПЦР-РВ в одной реакции	Физраствор	Фрагмент специфического генома Сарбековирусов и SARS-CoV-2	мазки из носа, носоглотки и/или ротоглотки, бронхальвеолярный лаваж, (эндо)трахеальный, назофарингеальный аспират	есть	1 000 копий/мл	3 ч
ПОЛИВИР SARS-CoV-2 «Express», ООО НПФ "Литех", Россия РЗН 2020/9904	ОТ-ПЦР-РВ в одной реакции	Физраствор	Фрагмент специфического генома Сарбековирусов и SARS-CoV-2	мазки из носа, носоглотки и/или ротоглотки, бронхальвеолярный лаваж, (эндо)трахеальный, назофарингеальный аспират	есть	10 000 копий/мл	2 ч
SARS-CoV-2/SARS-CoV, "ДНК-Технология ТС", Россия РЗН 2020/9948	ОТ-ПЦР-РВ в одной реакции	Не указан	Специфический фрагмент генома SARS-CoV и коронавирусов подобных SARS-CoV; SARS-CoV-2, гены E, N	мазки из носа, носоглотки и/или ротоглотки, бронхальвеолярный лаваж, (эндо)трахеальный, назофарингеальный аспират, цельная кровь, моча, аутопсийный материал	есть	1 000 копий/мл	3 ч
"Изотерм SARS-CoV-2 РНК- скрин", АО "ГЕНЕРИУМ", Россия РЗН 2020/9957	LAMP, экспресс- тест в одной реакции,	Не указан	Специфический фрагмент генома SARS-CoV-2	назальные и/или назофарингеальные мазки, БАЛ	есть	1 000 копий/мл	60 мин
ПЦР-РВ-2019-nCov, ФГБУ "48 ЦНИИ" Минобороны России, Россия РЗН 2020/9969	ОТ-ПЦР-РВ в одной реакции	Транспортная среда	Специфический фрагмент генома SARS-CoV-2, ген ORF1ab	мазки из носа, носоглотки и/или ротоглотки, бронхальвеолярный лаваж, (эндо)трахеальный, назофарингеальный аспират, мокрота,	есть	1 000 копий/мл	3 ч

				биопсийный или аутопсийный материал легких, цельная кровь, сыворотка, моча			
Xpert® SARS-CoV-2, CERVID, США РЗН 2020/11787	ОТ-ПЦР-РВ картриджная технология	Транспортная среда	Специфический фрагмент генома SARS-CoV-2, гены E, N	Назальные и/или назофарингеальные мазки, назальный смыв или аспират	есть	250 копий/мл	50 мин
Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС" РЗН 2020/10088	LAMP, экспрес- с- тест в одной реакции мобильная лаборатория	Нет данных			есть	100 копий/пробе	40 минут
Амплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 ООО "ЭВОТЭК-МИРАЙ ГЕНОМИКС" РЗН 2020/10090							

Характеристики некоторых тест-систем/ наборов реагентов для выявления антигенов SARS-CoV-2

Наименование тест- системы, производитель	Метод	Рекомендуемый транспортный раствор	Выявляемый антиген	Исследуемые виды биоматериала согласно инструкции производителя	Предел обнаружения SARS-CoV-2	Время теста
V-CHEK™ SARS-COV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold), Турция РЗН 2020/13121	Флуоресцентная ИХ	Раствор для экстракции в составе набора	NP SARS-CoV-2 & NP SARS-CoV	мазки из носоглотки и ротоглотки	Нет данных	Нет данных
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag, Великобритания РЗН 2021/13437	Флуоресцентная ИХ	Раствор для экстракции в составе набора	NP SARS-CoV-2 & NP SARS-CoV	мазки из носа	32 TCID ₅₀ /mL	12 мин
COVID-19 Antigen Rapid Test, Китай РЗН 2020/13123	ИХ	Раствор для экстракции в составе набора	Нет данных	мазки из носоглотки	Нет данных	15 мин
BIOCREDIT COVID-19 Ag, RapiGEN, Inc., Республика Корея РЗН 2020/11161	ИХ	Раствор для экстракции в составе набора	Нет данных	мазки из носоглотки	10 ³ TCID ₅₀ /mL	Нет данных
NowCheck COVID-19 Ag Test, BioNote, Inc. Республика Корея РЗН 2020/12392	ИХ	Транспортная среда, раствор для экстракции в составе набора	Нет данных	мазки из носа	5.37 X 10 ^{1.2} TCID ₅₀ /ml	15-30 мин
SGTi-flex COVID-19 Ag, Sugentech, Inc., Республика Корея РЗН 2020/12690	ИХ	Раствор для экстракции в составе набора	NP SARS-CoV-2 & NP SARS-CoV	мазки из носа, носоглотки	Нет данных	15 мин
ND COVID-19 Ag Test, NDFOS Co., Ltd., Республика Корея РЗН 2020/12769	ИХ	Раствор для экстракции в составе набора	NP & Spike SARS-CoV-2	мазки из носа, носоглотки и/или ротоглотки	Нет данных	10-15 мин
GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test OSANG Healthcare Co., Ltd., Республика Корея РЗН 2021/13595	ИХ	Раствор для экстракции в составе набора	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Нет данных
careUS COVID-19 antigen, WELLS Bio, Inc, Республика Корея	ИХ	Раствор для экстракции в составе набора	Нет данных	мазки из носа, носоглотки	Нет данных	10-15 мин

РЗН 2021/13679						
COVID-19 Ag Respi-Strip, Coris BioConcept, Бельгия РЗН 2021/13622	ИХ	Транспортная среда, раствор для экстракции в составе набора	NP SARS-CoV-2 & NP SARS-CoV	мазки из носа, носоглотки и/или ротоглотки	5×10^3 pfu/mL.	15-30 мин
Rapid Test for the Determination of 2019-nCoV Antigen Device, Prestige Diagnostics U.K. Ltd, Великобритания, РЗН 2021/13453	ИХ	раствор для экстракции в составе набора	Нет данных	мазки из носоглотки и/или ротоглотки слюна	6.25×10^2 TCID ₅₀ /ml 30 TCID ₅₀ /mL	10-15 мин
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography), Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd, Китай РЗН 2021/13287	ИХ	раствор для экстракции в составе набора	NP SARS-CoV-2	мазки из носа, носоглотки	Нет данных	15 мин
SARS-CoV-2 (STANDARD Q COVID-19 Ag, SD Biosensor Inc., Китай РЗН 2020/11113	ИХ	Транспортная среда, раствор для экстракции в составе набора	Нет данных	мазки из носоглотки	$3.12 \times 10^{2.2}$ TCID ₅₀ /ml f	15-30 мин
Wondfo 2019-nCoV Antigen Test, Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., Китай РЗН 2021/13643	ИХ	Нет данных	Нет данных	мазки из носоглотки и/или ротоглотки	Нет данных	15-30 мин
ХЕМАТест CoviNAg, ООО "ХЕМА", Россия РЗН 2020/12408	ИХ	Нет данных	NP SARS-CoV-2	мазок из носоглотки	25 пг/мл	Нет данных
Cellex qSARS-COV-2 Antigen Rapid Test, Cellex Inc., США РЗН 2021/13581	ИХ	Нет данных	Нет данных	мазок из носоглотки	Нет данных	15 мин
Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device, Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Германия РЗН 2020/12775	ИХ	раствор для экстракции в составе набора	NP SARS-CoV-2	мазок из носоглотки	140.6 TCID ₅₀ /ml	15 мин
VITROS SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack, Ortho-Clinical Diagnostics, Соединенное Королевство, РЗН 2021/13458	Автоматический ИХЛА	Транспортная среда, раствор для экстракции в составе набора	NP SARS-CoV-2 & NP SARS-CoV	мазки из носоглотки и/или ротоглотки	$5,0 \times 10^2$ – $3,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml	48 мин

Elecsys SARS-CoV-2 Antigen cobas e analyzers/COV2AG, Roche Diagnostics GmbH, Германия РЗН 2021/13638	Автоматический ИХЛА	Транспортная среда, раствор для экстракции в составе набора	NP SARS-CoV-2 & NP SARS-CoV	мазки из носоглотки и/или ротоглотки	37,5 TCID ₅₀ /ml	18 минут
---	---------------------	---	-----------------------------	--------------------------------------	-----------------------------	----------

Характеристики некоторых наборов реагентов для выявления антител к SARS-CoV-2

Наименование тест-системы, производитель	Метод	Выявляемый класс иммуноглобулинов (антител)	Диагностическая чувствительность, 95% CI	Диагностическая специфичность, 95% CI	Результат	Время теста
«SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ», АО Вектор-Бест, Россия РЗН 2020/10388	твёрдофазный иммуноферментный анализ	иммуноглобулины класса G к SARS-CoV-2	95,7% - 100%	98,5% - 100%	Качественный или полуколичественный (коэффициент позитивности)	85 мин
«SARS-CoV-2-IgM-ИФА-БЕСТ», АО Вектор-Бест, Россия РЗН 2020/10389	твёрдофазный иммуноферментный анализ	иммуноглобулины класса M к SARS-CoV-2	95,2% - 100%	98,6% - 100%	Качественный или полуколичественный (коэффициент позитивности)	85 мин
«SARS-CoV-2-IgA-ИФА-БЕСТ», АО Вектор-Бест, Россия РЗН 2021/13633	твёрдофазный иммуноферментный анализ	иммуноглобулины класса A к SARS-CoV-2	96,9% - 100%	98,8% - 100%	Качественный или полуколичественный (коэффициент позитивности)	85 мин
«SARS-CoV-2-АТ суммарные-ИФА-БЕСТ», АО Вектор-Бест, Россия РЗН 2021/13840	твёрдофазный иммуноферментный анализ	иммуноглобулины классов G, M и A к SARS-CoV-2	96,0% - 100%	98,8% - 100%	Качественный или полуколичественный (коэффициент позитивности)	55 мин
«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-G», НПО Диагностические системы, Россия РЗН 2020/10642	Твёрдофазный ИФА	иммуноглобулины класса G к SARS-CoV-2	88,65% - 100% ¹	98,64% - 99,96% ¹	Качественный или полуколичественный (коэффициент позитивности)	90-120 мин
«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-M», НПО Диагностические системы, Россия РЗН 2021/13494	твёрдофазный ИФА	иммуноглобулины класса M к SARS-CoV-2	90,11% - 100% ¹	98,16% - 99,94% ¹	Качественный	90-120 мин
«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-СПЕКТР», НПО Диагностические системы, Россия РЗН 2021/13187	твёрдофазный ИФА	иммуноглобулины класса G, M и A отдельно к N (нуклеокапсид) и S (спайк) белку SARS-CoV-2	93,33% - 100% ¹	92,59% - 100% ¹	Качественный	90-120 мин

«ДС-ИФА-АНТИ-SARS-CoV-2-суммарные антитела», НПО Диагностические системы, Россия РЗН 2021/13176	твёрдофазный ИФА	иммуноглобулины классов G, M и A к SARS-CoV-2	92,73%-100% ¹	98,44%-100% ¹	Качественный	90-120 мин
«SARS-CoV-2ИФА-IgG», ООО Компания Алкор Био, Россия РЗН 2020/11858	твёрдофазный ИФА	иммуноглобулины класса G к SARS-CoV-2	94,1% - 100% (сыворотка) 97,6%-100% (плазма)	94,1% - 100% (сыворотка) 97,6%-100% (плазма)	Качественный или полуколичественный (коэффициент позитивности)	90-120 мин
«SARS-CoV-2ИФА-IgM», ООО Компания Алкор Био, Россия РЗН 2020/11933	твёрдофазный ИФА	иммуноглобулины класса M к SARS-CoV-2	94,1% - 100% (сыворотка) 97,6%-100% (плазма)	94,1% - 100% (сыворотка) 97,6%-100% (плазма)	Качественный	90-120 мин
«SARS-CoV-2ИФА-суммарные антитела», ООО Компания Алкор Био, Россия РЗН 2020/12364	твёрдофазный иммуноферментный анализ	иммуноглобулины классов G, M и A к SARS-CoV-2	94,1% - 100% (сыворотка) 97,6%-100% (плазма)	94,1% - 100% (сыворотка) 97,6%-100% (плазма)	Качественный	90-120 мин
«LIAISON Control SARS-CoV-2 S1/S2 IgG», DiaSorin S.p.A, Италия РЗН 2020/12322	ИХЛА	иммуноглобулины класса G к S1/S2 (спайк) белку SARS-CoV-2	86,8%-99,5% ¹	97,5%-99,2% ¹	Количественный (ОЕ/мл)	Нет данных
Elecsys Anti-SARS-CoV-2, Roche Diagnostics GmbH, Германия РЗН 2021/13412	ЭХЛА	иммуноглобулины, включая класс G к N (нуклеокапсид) SARS-CoV-2	88,1%-100% ¹	99,65%-99,91% ¹	Качественный или полуколичественный (Индекс COI)	90-120 мин
Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S, Roche Diagnostics GmbH, Германия РЗН 2020/13079	ЭХЛА	иммуноглобулины, включая класс IgG, к рецептор связывающему домену (RBD) S (спайк) белка SARS-CoV-2	98,1%-99,3% ¹	99,91%-100% ¹	Количественный (Е/мл)	90-120 мин
ARCHИТЕКТ «SARS-CoV-2 IgM», Abbott Ireland Diagnostics Division, Ирландия, РЗН 2021/13552	ИХЛА	иммуноглобулины класса M к S (спайк) белку SARS-CoV-2	83,50 -98,62% ¹	99,25 -99,74% ³	Качественный или полуколичественный (Индекс S/C)	90-120 мин
ARCHИТЕКТ «SARS-CoV-2 IgG», Abbott Ireland Diagnostics Division, Ирландия, РЗН 2021/13866	ИХЛА	иммуноглобулины класса G к N (нуклеокапсид) SARS-CoV-2	95,89 – 100, 00% ²	99.05 – 99,90% ³	Качественный или полуколичественный (Индекс S/C)	90-120 мин

¹приведены доверительные интервалы для диагностической чувствительности и диагностической специфичности после 15 дня с момента проявления симптомов, полная информация по диагностической специфичности и диагностической чувствительности, которая оценивается, как правило, на нескольких выборках образцов сыворотки (плазмы) крови, полученных от различных групп пациентов, приведены в инструкциях производителей.

²данные представлены как процент положительного согласования (PPA)

³данные представлены как процент отрицательного согласования (NPA)

Принятые в таблицах сокращения:

АГ SARS-CoV-2 – антигены SARS-CoV-2

АТ к SARS-CoV-2 – антитела к SARS-CoV-2

LAMP – метод изотермальной амплификации ДНК (англ. Loop Mediated Amplification)

ОТ-LAMP – метод изотермальной амплификации ДНК с обратной транскрипцией (англ. RV-LAMP, reverse transcription LAMP)

RDT - Rapid Diagnostic Test, иммунохроматографический тест, быстрый тест, экспресс-тест

ВКО – образцы для внутрилабораторного контроля качества

ИХ – иммунохроматография, быстрый, экспресс-тест

ИХЛА – иммунохемилюминесцентный анализ

ИФА – иммуноферментный анализ

ОТ-ПЦР-РВ – полимеразная цепная реакция в реальном времени с обратной транскрипцией

ПЦР – полимеразная цепная реакция

ПЦР-КТ – полимеразная цепная реакция с регистрацией результата по конечной точке

ПЦР-РВ – полимеразная цепная реакция в реальном времени

ЭХЛА – электрохемилюминесцентный иммуноанализ