



2364267

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20.05.2020 № 014-945/20

На № _____ от _____

О применении экспресс-тестов
на выявление антител к COVID-19

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с выявлением в сети Интернет информации и статей, касающихся экспресс-тестов, выявляющих антитела к новой коронавирусной инфекции COVID-19 (SARS-CoV-2), информирует о следующем:

1. Результаты тестирования на антитела не должны использоваться в качестве единственного основания, подтверждающего наличие SARS-CoV-2 или для информирования о статусе инфекции. В случае, если результаты тестирования отрицательные, а клинические симптомы сохраняются, необходимо провести дополнительное повторное тестирование с использованием других методов. Отрицательный результат не исключает возможности заражения COVID-19.

2. Положительные результаты могут быть связаны как с текущим штаммом коронавируса, так и с другими ранее выявленными типами коронавируса, такими как HKU1, NL63, OC43, 229E.

3. Экспресс-тесты являются скрининговыми и не рекомендованы для лабораторной диагностики COVID-19. Как и во всех диагностических тестах, полученные результаты должны рассматриваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.

4. Экспресс-тесты предназначены только для диагностики *in vitro* и не применимы в бытовых (домашних) условиях. Экспресс-тесты следует использовать для выявления антител IgG и IgM к COVID-19 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации антител IgG или IgM к COVID-19 с помощью экспресс-тестов не определяются.

Также сообщаем о следующих особенностях применения экспресс-тестов в соответствии с рекомендациями производителей:

- экспресс-тесты рекомендуется использовать не ранее 3-го дня после появления клинических симптомов заболевания;

- у пациентов, не имеющих клинических симптомов заболевания, рекомендуется проведение дополнительных клинических и лабораторных исследований;

- при использовании экспресс-тестов необходимо строго придерживаться инструкции по применению.

Руководитель

А.В. Самойлова