



Разработка и внедрение критериев валидации диагностических тест-систем для выявления маркеров SARS-CoV-2 в условиях пандемии COVID-19 в Республике Беларусь

Л. А. Анисько

Городская клиническая инфекционная больница, Минск, Беларусь

Цель исследования. Разработать и практически апробировать систему временных критериев оценки качества незарегистрированных диагностических тест-систем для выявления антител и антигена SARS-CoV-2, позволяющих в кратчайшие сроки отобрать надежные изделия для клинической и эпидемиологической практики на территории Республики Беларусь.

Материал и методы. При разработке критериев руководствовались четырьмя принципами: оперативности (максимальное сокращение сроков за счет концентрации на критических параметрах), приемлемого риска (баланс между скоростью внедрения и потенциальным ущербом от ошибок), адаптивности (гибкость в зависимости от свойств возбудителя и фазы эпидпроцесса) и поэтапной валидации (ускоренная первичная оценка с последующей полной регистрацией). Для оценки антигенных ИХА-тестов использовали 50 назофарингеальных мазков с известными результатами ПЦР, стратифицированных по вирусной нагрузке ($Ct < 20$, $Ct = 20-30$, $Ct > 30$). Статистический анализ включал расчет чувствительности, специфичности, точный метод Клоппера – Пирсона для биномиальных пропорций и каппа-коэффициент согласия. Все критерии утверждены приказами Министерства здравоохранения Республики Беларусь. За период пандемии проведено 39 валидационных исследований (6 – для определения антител, 33 – для определения антигенов вируса).

Результаты. Положительное заключение получили 61,5 % протестированных систем. Предложенный алгоритм обеспечил быстрый отбор качественных тест-систем и предотвратил допуск неэффективных диагностикумов в клиническую практику.

Заключение. Разработанная система валидации может служить моделью для оперативного реагирования при возникновении ситуаций эпидемиологического неблагополучия, позволяя в сжатые сроки внедрять надежные диагностические средства.

Ключевые слова: COVID-19, SARS-CoV-2, валидация, диагностические тест-системы, иммуноферментный анализ, иммунохроматографический анализ, антитела, антиген, чувствительность, специфичность, пандемия.

Objective. To develop and practically validate a system of interim quality assessment criteria for unregistered diagnostic test systems intended for the detection of SARS-CoV-2 antibodies and antigens, enabling the rapid selection of reliable products for clinical and epidemiological practice across the Republic of Belarus.

Materials and methods. The criteria were developed based on four principles: operational efficiency (shortening timelines by focusing on critical parameters), acceptable risk (balancing speed of deployment against potential harm from diagnostic errors), adaptability (flexibility depending on pathogen properties and epidemic phase), and stepwise validation (accelerated initial assessment followed by full registration). For antigen rapid tests, 50 nasopharyngeal swabs with known PCR results were used, stratified by viral load ($Ct < 20$, $Ct = 20-30$, $Ct > 30$). Statistical analysis included calculation of sensitivity and specificity, Clopper – Pearson exact method for binomial proportions, and kappa coefficient for agreement. All criteria were enacted by orders of the Ministry of Health of the Republic of Belarus. Over the pandemic period, 39 validation studies were conducted (6 for antibody detection and 33 for virus antigen detection).

Results. A positive conclusion was issued for 61.5 % of the evaluated systems. The proposed algorithm enabled the rapid selection of high-quality test systems and prevented the introduction of ineffective diagnostic products into clinical practice.

Conclusion. The developed validation system can serve as a model for rapid response in the event of epidemiological emergencies, allowing timely deployment of reliable diagnostic tools.

Key words: COVID-19, SARS-CoV-2, validation, diagnostic test systems, enzyme-linked immunosorbent assay, immunochromatographic assay, antibodies, antigen, sensitivity, specificity, pandemic.

Глобальная пандемия COVID-19, вызванная коронавирусом SARS-CoV-2, стала беспрецедентным вызовом для систем здравоохранения всех стран, потребовав экстренной разработки и массового внедрения диагностических тест-систем. Республика Беларусь, как и многие государства, столкнулась с необходимостью оперативного развертывания лабораторной диагностики для эффективного противодействия распространению инфекции. В условиях острого дефицита времени и ресурсов, особенно в фазе экспоненциального роста заболеваемости, ключевой проблемой явилась невозможность использования стандартных подходов к валидации и регистрации медицинских изделий для диагностики, поскольку традиционный процесс занимает многие месяцы и включает масштабные клинические испытания, технические и гигиенические экспертизы. Подобная задержка в пандемический период была неприемлема, так как отсутствие верифицированных тестов приводило к неконтролируемому распространению инфекции и росту летальности. Актуальность настоящей работы определялась необходимостью создания адаптированных, ускоренных, но научно обоснованных критериев валидации, гарантирующих достоверность результатов и минимизирующих риски использования некачественных реагентов в условиях чрезвычайной ситуации.

Цель исследования – разработать и практически апробировать систему временных критериев оценки качества незарегистрированных диагностических тест-систем для выявления антител и антигена SARS-CoV-2, позволяющих в кратчайшие сроки отобрать надежные изделия для клинической и эпидемиологической практики на территории Республики Беларусь.

Материал и методы

При разработке валидационных критериев руководствовались четырьмя принципами, адаптированными к экстренным условиям.

1. Принцип оперативности – максимальное сокращение сроков исследований за счет концентрации на критических параметрах, параллельного выполнения этапов и применения ускоренных протоколов без снижения требований к достоверности.

2. Принцип приемлемого риска – нахождение баланса между скоростью внедрения и потенциальным ущербом от ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

3. Принцип адаптивности – гибкость критериев, допускающая коррекцию в зависимости от биологических свойств новых вариантов возбудителя, фазы эпидемического процесса и наличия референтных методов.

4. Принцип поэтапной валидации – двухэтапная модель: первичная (ускоренная) валидация для временного допуска к ограниченному применению с последующей полной регистрацией в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» после нормализации эпидемиологической обстановки.

Для оценки клинической эффективности иммунохроматографических тестов (ИХА) на антиген SARS-CoV-2 использовали 50 назальных/назофарингеальных мазков, положительных по результатам полимеразной цепной реакции (ПЦР), с диапазоном пороговых циклов (Ct) от 10 до 36. Образцы распределяли неравномерно, с приоритетом клинически значимых категорий: Ct < 20 (высокая вирусная нагрузка, наиболее заразные пациенты, n = 15), Ct = 20–30 (умеренная нагрузка, основная группа выявления, n = 25) и Ct > 30 (низкая нагрузка, n = 10). Такая стратификация позволила проверить работу тестов в широком динамическом диапазоне, характерном для клинической практики.

Объем выборки (n = 50) был определен на основе рекомендаций Института клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) EP12-A2 [1], согласно которым для оценки качественных тестов при ожидаемой чувствительности $\geq 90\%$ и ширине 95 % доверительного интервала (ДИ) не более $\pm 10\%$ минимальный размер выборки составляет 50 положительных результатов. Кроме того, подобный объем является общепринятым в практике экстренной валидации быстрых тестов (рекомендации FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) [2] и ECDC (Европейский центр профилактики и контроля заболеваний) [3]) и обеспечивает приемлемую статистическую мощность при соблюдении временных ограничений пандемии.

Методологической основой послужили международные руководства по валидации аналитических методик: Международного совета по гармонизации (International Council for Harmonization, ICH) Q2(R1) [4], определяющее ключевые параметры валидации (специфичность, предел обнаружения, прецизионность, линейность, правильность), стандарты Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) EP05 [5] для оценки прецизионности количественных измерительных процедур и EP12 [6] для протокола оценки качественных тестов; рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [5] и Европейского центра по контролю и профилактике заболеваний (ECDC) [3] по техническим спецификациям и применению быстрых антигенных тестов; руководство FDA по экстренному использованию диагностических средств

в условиях пандемии [2], а также действующие нормативные документы Республики Беларусь^{1, 2}.

Статистическую обработку данных совпадения качественных тестов проводили с использованием точного метода Клоппера – Пирсона для биномиальных пропорций и расчета каппа-коэффициента (κ) как меры согласия с поправкой на случайное совпадение.

Система критериев охватывала три категории тест-систем: иммуноферментные (ИФА) для определения антител, ИХА экспресс-тесты для определения антител и ИХА-тесты для определения антигена SARS-CoV-2. Для каждой категории определены пороговые значения аналитических и клинических параметров.

В общей сложности валидации подверглись 39 тест-систем от разных производителей: 6 иммунохроматографических систем для выявления антител (все на основе детекции IgM/IgG) и 33 иммунохроматографические системы для выявления антигена SARS-CoV-2. Проведение валидации с детальной разбивкой по типам антигенов не приводится, поскольку большинство систем были основаны на нуклеокапсидном антигене, а анализ по подгруппам не проводился из-за малого числа наблюдений. Повторная валидация одних и тех же тест-систем при смене производственных серий в рамках данного исследования не проводилась ввиду ограниченных временных ресурсов.

Результаты и обсуждение

Учитывая способность ИФА дифференцированно определять виды иммуноглобулинов, обя-

зательным требованием стало раздельное определение IgM и IgG, что необходимо для оценки фазы инфекции, мониторинга сероконверсии и эффективности вакцинации. Ключевыми аналитическими параметрами, подлежащими оценке, явилась межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость с порогом не ниже 95 % (коэффициент вариации ≤ 5 %), гарантирующая стабильность производства и надежность. Ввиду невозможности масштабных клинических испытаний на начальном этапе заявленные производителем диагностическая чувствительность и специфичность принимались при значениях ≥ 98 % и 100 % соответственно, что соответствовало минимизации ложноотрицательных и полному отсутствию ложноположительных результатов в валидационной панели производителя. Для внутрилабораторного контроля качества введены требования к оптической плотности: отрицательного контроля не более 0,2 оптической единицы (о. е.) (низкий фоновый сигнал) и положительного контроля не менее 0,5 о. е. (активность реагентов). Сводные критерии представлены в табл. 1.

Для экспресс-тестов установлено требование раздельного определения IgM и IgG, введен критерий производственного качества: доля бракованных тест-полосок в упаковке не должна превышать 5 %, что позволяет исключить партии с явным нарушением технологических процессов (повреждение мембраны, отсутствие контрольной линии). Чувствительность и специфичность, заявленные производителем, должны быть не ниже 95 %. Дополнительно введен показатель

Таблица 1. Временные критерии оценки качества иммуноферментных тест-систем для определения антител к SARS-CoV-2

Table 1. Temporary quality evaluation criteria for ELISA test systems for detecting antibodies to SARS-CoV-2

Критерий	Пороговое значение	Обоснование
Раздельное определение IgM и IgG	Требуется	Необходимо для оценки фазы инфекции и мониторинга вакцинации
Межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость	≥ 95 %	Обеспечивает стабильность результатов в разных сериях и постановках
Диагностическая чувствительность (по данным производителя)	≥ 98 %	Минимизация ложноотрицательных результатов
Диагностическая специфичность (по данным производителя)	≥ 100 %	Отсутствие ложноположительных результатов в панели производителя
Оптическая плотность отрицательного контроля	$\leq 0,2$ о. е.	Гарантия низкого фонового сигнала
Оптическая плотность положительного контроля	$\geq 0,5$ о. е.	Подтверждение активности реагентов

¹ Об установлении требований к качеству экспресс-тест-систем для определения антигена SARS-CoV-2 : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.11.2020 № 1162 // Бизнес-Инфо : аналитическая правовая система (дата обращения: 25.03.2026).

² Об установлении требований к качеству экспресс-тест-систем и иммуноферментных тест-систем : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22.07.2020 № 757 / Бизнес-Инфо : аналитическая правовая система (дата обращения: 25.03.2026).

совпадения результатов с уже зарегистрированными экспресс-тестами на выборке из 50 параллельных исследований – не менее 80 %, что соответствует $k > 0,6$ (хорошее согласие). Детализированные критерии приведены в табл. 2.

Экспресс-тесты на антиген стали ключевым инструментом массового скрининга благодаря скорости, низкой стоимости и возможности применения на месте оказания помощи. Главным критерием клинической эффективности выбрано совпадение с ПЦР – не менее 90 % при исследовании не менее 50 положительных образцов с различной вирусной нагрузкой, что соответствует международным рекомендациям по оценке быстрых антигенных тестов [4; 6]. Для каждого антигенного теста рассчитывали долю совпадений с ПЦР с 95 % ДИ (метод Клоппера – Пирсона). Во всех случаях, когда тест признавался валидным, нижняя граница 95 % ДИ превышала 80 %, что подтверждает статистическую значимость достигнутого согласия (≥ 90 %). Среднее значение совпадения по всем одобренным тестам составило 93,2 % (95 % ДИ (90,1–96,3)). Такой дизайн позволяет подтвердить способность теста выявлять наиболее заразных пациентов (с низким пороговым циклом Ct), что

является приоритетной задачей скрининга. Межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость, как и для других систем, установлена на уровне ≥ 95 %. Заявленные производителем чувствительность и специфичность должны составлять не менее 87 % и 96 % соответственно, что отвечает среднемировым показателям, отраженным в Кокрейновских метаанализах [7], и рекомендациям ВОЗ [5]; при этом специфичность достаточно высока для предотвращения необоснованных противоэпидемических мер, как это предусмотрено подходами FDA [2]. Полный перечень критериев представлен в табл. 3.

Разработанные критерии для всех трех категорий тест-систем были включены в соответствующие приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь (для антигенных тестов – № 1162, для ИФА и ИХА тестов на антитела – № 757), что придало им обязательную силу и унифицировало подходы в лабораторной службе страны. За весь период пандемии в соответствии с утвержденными требованиями проведено 39 валидационных исследований: 6 экспресс-тестов для определения антител (ИХА) и 33 экспресс-теста для определения антигена SARS-CoV-2. Положитель-

Таблица 2. Временные критерии оценки качества иммунохроматографических тест-систем для определения антител к SARS-CoV-2

Table 2. Temporary quality evaluation criteria for immunochromatographic (rapid) test systems for detecting antibodies to SARS-CoV-2

Критерий	Пороговое значение	Обоснование
Наличие бракованных тест-полосок в упаковке	≤ 5 %	Отсев партий с производственным браком
Раздельное определение IgM и IgG	Требуется	Дифференциация фаз инфекции
Чувствительность (по данным производителя)	≥ 95 %	Достаточная для скрининга
Специфичность (по данным производителя)	≥ 95 %	Минимизация ложноположительных результатов
Совпадение результатов с зарегистрированными тестами	≥ 80 %	Обеспечение сопоставимости диагностики

Таблица 3. Требования к качеству экспресс-тест-систем для определения антигена SARS-CoV-2

Table 3. Quality requirements for rapid antigen test systems for detecting SARS-CoV-2

Критерий	Пороговое значение	Обоснование
Совпадение с ПЦР (на 50 образцах с разной вирусной нагрузкой)	≥ 90 %	Оценка клинической эффективности, акцент на выявление заразных пациентов
Межсерийная и внутрисерийная воспроизводимость	≥ 95 %	Стабильность производства и результатов
Чувствительность (по данным производителя)	≥ 87 %	Соответствие среднемировым показателям (Cochrane, ВОЗ)
Специфичность (по данным производителя)	≥ 96 %	Минимизация ложноположительных результатов

ное заключение и право временного обращения на рынке без регистрационного удостоверения получили 24 тест-системы: 6 (100 %) из 6 для определения антител и 18 (54,5 %) из 33 для определения антигенов. Остальные изделия были признаны как не соответствующие минимальным требованиям качества, что предотвратило допуск в клиническую практику заведомо неэффективных диагностикумов. Анализ причин, по которым 15 (45,5 %) из 33 антигенных тест-систем не получили положительного заключения, показал, что основными дефектами являлись несоответствие заявленной чувствительности на образцах с низкой вирусной нагрузкой ($Ct > 30$) – у 8 систем, а также совпадение с ПЦР менее 90 % на всей выборке – у 6 систем (при этом в ряде случаев наблюдалось систематическое занижение результатов на образцах с $Ct = 20–30$). Таким образом, общая доля одобренных диагностических средств составила 61,5 % от числа протестированных.

Опыт пандемии COVID-19 показал, что жесткие, но научно обоснованные ускоренные протоколы валидации являются жизнеспособной альтернативой рутинным регистрационным процедурам в условиях кризиса. Предложенная система критериев создавалась на основе международных стандартов (ICH, CLSI) и практической потребности в быстром насыщении рынка надежными тестами. Так, для ИФА-систем акцент на раздельное определение IgM и IgG был продиктован необходимостью не только диагностировать инфекцию, но и оценивать поствакцинальный иммунитет и эпидемиологическую динамику. Порог воспроизводимости 95 % является общепринятым в производстве диагностикумов и позволяет гарантировать сопоставимость результатов в разных лабораториях и временных точках.

Требование 100%-й специфичности, по данным производителя для ИФА-тестов, отражает стремление исключить ложноположительные результаты, способные вызвать неоправданные карантинные мероприятия и психологический стресс. В то же время для экспресс-тестов, особенно для выявления антигенов вируса, допуск специфичности 96 % обусловлен их скрининговым характером и подтверждается рекомендациями FDA, допускающими нижнюю границу 96 % при условии подтверждающего тестирования. Чувствительность антигенных тестов на уровне 87 % соответствует средним значениям, полученным в крупных метаанализах, и является компромиссом, обеспечивающим выявление подавляющего большинства заразных лиц при одновременном сохранении доступного количества производителей данных изделий на рынке.

При установлении порогов специфичности для всех категорий тест-систем нами учитывался потенциальный риск перекрестных реакций с сезонными коронавирусами (HCoV-229E, NL63, OC43, HKU1) и другими респираторными патогенами (аденовирусы, риновирусы, респираторно-синциальный вирус). Однако в условиях ускоренной валидации систематическая оценка на полноценных панелях перекрестно-реактивных образцов не проводилась. Тем не менее требования к специфичности были заведомо завышены (для ИФА – 100 %, для ИХА-антител ≥ 95 %, для антигенных тестов ≥ 96 %), чтобы минимизировать вероятность ложноположительных результатов даже при возможном наличии антител к другим коронавирусам. В ходе проведенных валидационных исследований случаев перекрестной реактивности зарегистрировано не было, что косвенно свидетельствует об адекватности выбранных критериев.

Критически важным явилось введение требования совпадения с ПЦР именно на образцах с различной вирусной нагрузкой. Это позволило отсеять тесты, которые показывают высокую чувствительность только на образцах с высокой концентрацией нуклеиновой кислоты (РНК), но не способны детектировать клинически значимые случаи с умеренным содержанием вируса. Применение метода Клоппера – Пирсона для расчета доверительных интервалов на выборке из 50 образцов обеспечило приемлемую статистическую мощность, что согласуется с минимальными требованиями к размеру выборки для экстренной оценки качественных тестов [1; 2].

Успешный опыт Республики Беларуси, где 100 % тест-систем для определения антител и более половины экспресс-тестов по выявлению антигенов прошли валидацию, демонстрирует, что данный подход не был ни избыточно жестким, ни чрезмерно либеральным. Отбраковка 45,5 % антигенных тестов свидетельствует о действительно низком качестве многих продуктов, стихийно вышедших на глобальный рынок в начале пандемии, и подтверждает обоснованность установленных барьеров. Более высокий процент одобрения среди тест-систем по выявлению антител может объясняться большей технологической зрелостью данного сегмента рынка на момент пандемии и более простым производственным процессом создания таких диагностикумов.

Предложенная поэтапная схема валидации позволила совместить экстренную потребность с последующим полноценным контролем: временное разрешение давало возможность применения теста в клинических и эпидемиологических целях, пока продолжалась углубленная

экспертиза для окончательной регистрации. Такой подход полностью согласуется с концепцией адаптивного регулирования, рекомендованной ВОЗ для чрезвычайных ситуаций в области общественного здоровья [5].

Настоящее исследование имеет ряд ограничений. Во-первых, начальная оценка чувствительности и специфичности основывалась на данных производителя, что могло привести к систематической ошибке, хотя последующая практическая апробация частично нивелировала этот риск. Во-вторых, размер выборки (50 образцов) был минимально достаточным для статистического анализа, но не позволял оценить работу тестов в ряде клинических ситуациях (например, у иммунокомпрометированных пациентов). В-третьих, нами не проводилась систематическая оценка перекрестных реакций с сезонными коронавирусами и другими возбудителями, что могло бы повлиять на специфичность. В-четвертых, валидация проводилась однократно для каждой партии; стабильность тестов при смене серий производства не оценивалась. Кроме того, работа проводилась в условиях острого дефицита времени, что потребовало упрощения подходов. Тем не менее полученные результаты валидации свидетельствуют о практической пригодности предложенных порогов. В дальнейшем критерии могут быть уточнены

с учетом накопленных данных по клинической эффективности тестов в популяции.

Заключение

Разработанные и утвержденные на уровне Министерства здравоохранения Республики Беларусь временные критерии валидации охватили три типа диагностических тест-систем (ИФА-антитела, ИХА-антитела, ИХА-антиген) и включили критические аналитические и клинические параметры: чувствительность, специфичность, воспроизводимость, внутрилабораторный контроль и сравнительную эффективность с референтными методами. Применение данных критериев позволило в кратчайшие сроки провести 39 валидационных исследований, по результатам которых 61,5 % тест-систем были допущены к временному обращению, что обеспечило лабораторную сеть надежными диагностикумами и предотвратило использование 38,5 % некачественных изделий. Полученный опыт убедительно продемонстрировал, что предложенный алгоритм ускоренной поэтапной валидации обладает высокой практической эффективностью в условиях пандемии и может рассматриваться как готовая модель для оперативного реагирования на будущие чрезвычайные ситуации эпидемиологического характера.

Литература

1. Garrett, P. E. User protocol for evaluation of qualitative test performance : approved guideline – second edition : CLSI document EP12-A2 / P. E. Garrett, F. D. Lasky, K. L. Meier. – Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.
2. Zuckerman, D. M. Emergency use authorizations (EUAs) versus FDA approval: implications for COVID-19 and public health / D. M. Zuckerman // *American Journal of Public Health*. – 2021. – Vol. 111, № 6. – P. 1065–1069.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA. – Stockholm : ECDC, 2021. – URL: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-first-update> (date of access: 25.03.2026).
4. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Validation of analytical procedures: text and methodology, Q2 (R1) : Current Step 4 Version, Parent Guidelines on Methodology Dated November 6 1996. Incorporated in November 2005. – Geneva : ICH, 2005.
5. World Health Organization. Technical specifications for selection of essential in vitro diagnostics for SARS-CoV-2. – Geneva : WHO, 2021. – URL: <https://www.who.int/publications/m/item/technical-specifications-for-selection-of-essential-in-vitro-diagnostics-for-sars-cov-2> (date of access: 25.03.2026).
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision of quantitative measurement procedures : approved guideline – third edition : CLSI document EP05-A3. – Wayne, PA : Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.
7. Rapid, point-of-care antigen tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection / Dinnes J., Sharma P., Berhane S. [et al.] ; Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2022. – Vol. 2022, № 7. – doi: 10.1002/14651858.CD013705.pub3.

References

1. Garrett P.E., Lasky F.D., Meier K.L. User protocol for evaluation of qualitative test performance. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008.
2. Zuckerman D.M. Emergency use authorizations (EUAs) versus FDA approval: implications for COVID-19 and public health. *Am J Public Health*. 2021; 111(6): 1065–1069.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU. Stockholm: ECDC; 2021. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-first-update> (accessed: 25.03.2026).

4. *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Validation of analytical procedures: text and methodology, Q2 (R1).* Geneva: ICH; 2005.
5. *World Health Organization. Technical specifications for selection of essential in vitro diagnostics for SARS-CoV-2.* Geneva: WHO; 2021. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/technical-specifications-for-selection-of-essential-in-vitro-diagnostics-for-sars-cov-2> (accessed: 25.03.2026).
6. *Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of precision of quantitative measurement procedures.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
7. *Dinnes J., Deeks J.J., Berhane S., et al. Rapid, point-of-care antigen tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection.* Cochrane Database Syst Rev. 2022; 2022(7). doi: 10.1002/14651858.CD013705.pub3.

Контактная информация:

Анисько Людмила Александровна – к. м. н., доцент,
зав. клинко-диагностической лабораторией
УЗ «Городская клиническая инфекционная больница»,
главный внештатный врач по клинической лабораторной диагностике
Министерства здравоохранения Республики Беларусь,
доцент кафедры инфекционных болезней
с курсом повышения квалификации и переподготовки
УО «Белорусский государственный медицинский университет»
Городская клиническая инфекционная больница
Ул. Кропоткина, 76, 220002, г. Минск
Сл. тел. +375 17 286-78-91
ORCID: 0000-0002-5466-2590

Конфликт интересов отсутствует

Поступила 23.06.2026
Принята к печати 07.07.2026