

# ОРВИ КОМПЛЕКС

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ  
РНК ВОЗБУДИТЕЛЕЙ ОСТРЫХ  
РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ МЕТОДОМ  
ОТ-ПЦР В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ

РУ № РЗН 2022/17008 от 26 апреля 2022 года



## КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

**Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ)** — группа заболеваний вирусной этиологии, поражающих верхние и нижние дыхательные пути. Возбудители ОРВИ — представители РНК-содержащих (пневмовирусы, парамиксовирусы, коронавирусы, пикорнавирусы, ортомиксовирусы) и ДНК-содержащих вирусов (аденовирусы и парвовирусы). Возможно сочетание (микстинфекция) различных возбудителей, в том числе присоединение бактериальной инфекции. Заболевания, вызываемые этими вирусами, объединяет схожесть механизмов путей передачи, особенностей патогенеза, а также клинических проявлений [1].

**Дифференциальная диагностика ОРВИ, в том числе гриппа и COVID-19, необходима для оценки тяжести течения заболевания и прогнозирования осложнений, а также для предотвращения внутрибольничного заражения.**



При проведении дифференциальной диагностики необходимо учитывать данные эпидемиологического анамнеза, клинические симптомы и их динамику. Во всех подозрительных случаях показано обследование пациента с применением методов амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) на SARS-CoV-2 и другие возбудители респираторных инфекций: вирусы гриппа типа А и В, парагриппа, респираторно-синцитиальный вирус, риновирусы, аденовирусы и человеческие метапневмовирусы [2].

## Клиническая значимость возбудителей ОРВИ

Возбудитель ОРВИ	Клиническая значимость
<p><b>Коронавирусы</b> (РНК-содержащие вирусы сем. <i>Coronaviridae</i>) [2, 3]: <i>HKU1, NL63, OC43, 229E</i></p> <p><i>SARS-CoV-2</i></p>	<p>Помимо поражения верхних дыхательных путей, могут вызывать бронхолит и пневмонию у детей младшего возраста, пожилых людей и людей с ослабленным иммунитетом. Возможны проявления неврологических и кишечных симптомов</p> <p>У части больных развивается гиперкоагуляционный синдром с тромбозами и тромбоземболиями, поражаются также другие органы и системы (центральная нервная система, миокард, почки, печень, желудочно-кишечный тракт, эндокринная и иммунная системы), возможно развитие сепсиса и септического шока</p>
<p><b>Вирусы гриппа</b> (РНК-содержащие вирусы, сем. <i>Orthomyxoviridae</i>) [4]: <i>A, B</i></p>	<p>Нарушают работу иммунной системы, способствуют микст-инфицированию и присоединению бактериальной инфекции, что приводит к осложнениям: пневмонии (первичной вирусной и вторичной бактериальной или бактериально-вирусной), отиту, синуситу</p>
<p><b>Вирусы парагриппа</b> (РНК-содержащие вирусы, сем. <i>Paramyxoviridae</i>) [5]: <i>1, 2, 3, 4</i></p>	<p>Наиболее характерным симптомом парагриппа является поражение гортани: ларингит или ларинготрахеит. Осложнения проявляются в виде бронхита, пневмонии, крупа</p>
<p><b>Метапневмовирус</b> (РНК-содержащий вирус, сем. <i>Pneumoviridae</i>) [6]</p>	<p>Клинические проявления варьируют от бессимптомных и легких форм до бронхолитов, альвеолитов, пневмонии и астматических приступов. Осложнения инфекции проявляются в виде средних отитов, легочных ателектазов, перикардитов, у детей возможно возникновение крупа, астматических приступов</p>
<p><b>Респираторно-синцициальный вирус</b> (РНК-содержащий вирус, сем. <i>Pneumoviridae</i>) [7]</p>	<p>Обладает тропизмом к эпителию нижних дыхательных путей, вызывая их обструкцию. Осложнения после перенесенной инфекции проявляются в виде пневмонии, пневмоторакса, ателектаза и эмфиземы легких, бронхиальной астмы, присоединения бактериальной инфекции, а также обострения хронических заболеваний</p>
<p><b>Риновирус</b> (РНК-содержащий вирус, сем. <i>Picornaviridae</i>) [8]</p>	<p>Может вызывать местное воспаление и дегенерацию эпителия слизистой носа. Приводит к обострениям хронических заболеваний дыхательных путей</p>
<p><b>Аденовирус</b> (ДНК-содержащий вирус, сем. <i>Adenoviridae</i>) [9, 10]</p>	<p>Вызывает инфекции верхних дыхательных путей и может приводить к менингиту, конъюнктивиту, гастроэнтериту, мезентериальному адениту и острому геморрагическому циститу</p>
<p><b>Бокавирус</b> (ДНК-содержащий вирус, сем. <i>Parvoviruses</i>) [11]</p>	<p>К основным клиническим формам поражения дыхательных путей относят ринит, острый катаральный средний отит, тонзиллит, фарингит, ларинготрахеит, пневмонию, бронхолит, бронхит, в том числе обструктивный бронхит. У трети пациентов диагностируется поражение ЖКТ по типу гастроэнтерита</p>



Наиболее подвержены инфицированию дети дошкольного возраста, пожилые люди, пациенты с тяжелыми хроническими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями. ОРВИ может приводить к серьезным осложнениям при беременности, что обусловлено высокой восприимчивостью беременных к вирусным заболеваниям.

**Набор реагентов ОРВИ Комплекс** предназначен для выявления и дифференциации нуклеиновых кислот возбудителей эпидемических и сезонных острых респираторных вирусных инфекций человека (коронавирус SARS-CoV-2, вирусы гриппа А и В, респираторно-синцициальный вирус, вирусы парагриппа 1–4 типов, риновирус, аденовирус, метапневмовирус, коронавирусы HKU1, NL63, OC43, 229E, бокавирус) методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени.

## ИССЛЕДОВАНИЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ:



при наличии симптомов и контакта с больными ОРВИ



для дифференциации возбудителя заболевания и назначения соответствующего специфического лечения



при пребывании в очагах инфекции (с целью раннего выявления возможного инфицирования и предотвращения дальнейшего распространения)

## ИССЛЕДУЕМЫЙ МАТЕРИАЛ:

- мазок из носоглотки/ротоглотки
- эндотрахеальный/назофарингеальный аспират
- бронхоальвеолярный лаваж
- мокрота

## ОСОБЕННОСТИ НАБОРА РЕАГЕНТОВ

---

- **Комплексное исследование**, позволяющее выявить широкий спектр возбудителей ОРВИ
- **Надежность выявления быстро мутирующего SARS-CoV-2** обеспечивается использованием в качестве мишеней двух участков вирусного генома: генов *N* и *E*
- Этапы обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК/ДНК проводят **в одной пробирке**, что повышает чувствительность метода, уменьшает вероятность контаминации и снижает время проведения исследования
- **Мультиплексный формат** — в одной пробирке одновременно определяются несколько мишеней, что снижает себестоимость исследований в 2,2 раза по сравнению с моноплексами
- **Внутренний контроль РНК-ВК** — оценка этапа выделения НК и качества прохождения ОТ-ПЦР
- **Автоматическое формирование бланка результатов** при использовании рекомендуемых амплификаторов серии ДТ и ПО RealTime\_PCR
- **Наличие файла с параметрами теста** для автоматической установки необходимых настроек и расчета результатов

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРА

---

### Состав набора реагентов:

- смеси для амплификации, запечатанные парафином (стрипы)
- ОТ-ПЦР-буфер
- фермент Taq/RT
- внутренний контрольный образец РНК-ВК «А»
- буфер для растворения
- положительный контрольный образец
- крышки для стрипов

Набор реагентов рассчитан на 24 определений, включая контрольные образцы.



### Время проведения анализа

(без учета пробоподготовки): от 1 часа 40 минут.

## ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ, И КАНАЛЫ ДЕТЕКЦИИ ПРОДУКТОВ АМПЛИФИКАЦИИ

№ про- бирки в стрипе	Канал детекции			
	Fam	Hex	Rox	Cy 5
1	<i>Influenza A virus</i>	PHK-BK	SARS-CoV-2, гены E, N	<i>Influenza B virus</i>
2	<i>Human parainfluenza virus type 2</i>	PHK-BK	<i>Human parainfluenza virus type 4</i>	<i>Human coronavirus 229E</i>
3	<i>Human bocavirus</i>	PHK-BK	Маркер	<i>Human rhinovirus</i>
4	<i>Human respiratory syncytial virus</i>	PHK-BK	—	<i>Human coronavirus HKU1</i>
5	<i>Human adenovirus</i>	PHK-BK	—	<i>Human coronavirus NL63</i>
6	<i>Human coronavirus OC43</i>	PHK-BK	—	<i>Human parainfluenza virus type 3</i>
7	<i>Human parainfluenza virus type 1</i>	PHK-BK	—	—
8	<i>Human metapneumovirus</i>	PHK-BK	—	—

Аналитическая  
чувствительность

- для вирусов гриппа A, B и коронавируса SARS-CoV-2 — 10 копий нуклеиновой кислоты на амплификационную пробирку
- для остальных вирусов — 20 копий нуклеиновой кислоты на амплификационную пробирку

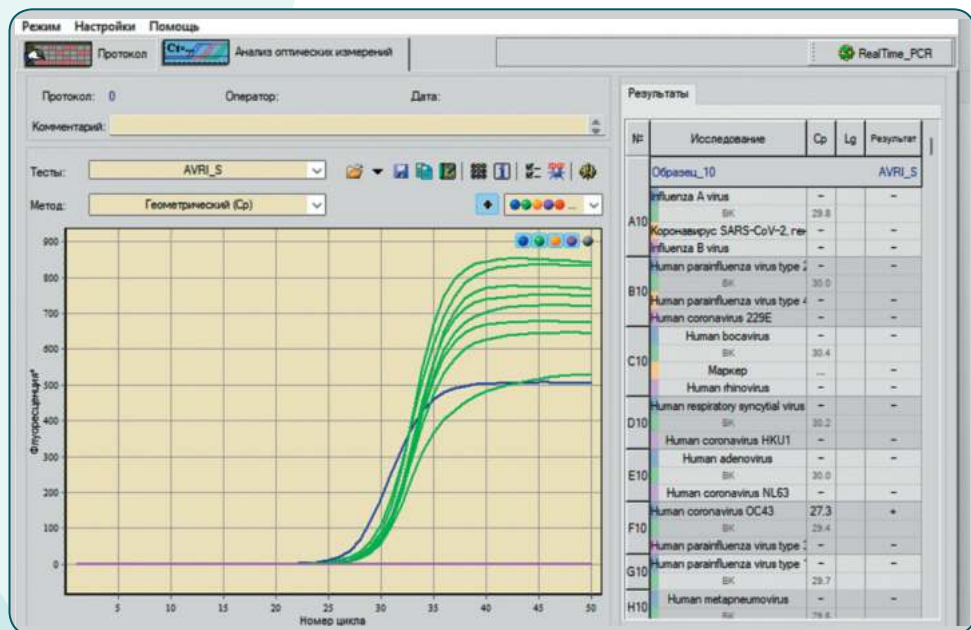
## РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Транспортная среда для биопроб	Наборы реагентов для выделения нуклеиновых кислот	Детектирующие амплификаторы
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ СТОР-Ф</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ПРОБА-НК</li> <li>▪ ПРОБА-НК-ПЛЮС</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ДТпрайм</li> <li>▪ ДТлайт</li> <li>▪ ДТ-96</li> </ul>
производство ООО «ДНК-Технология ТС»	производство ООО «НПО ДНК-Технология»	

## ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### • ПО RealTime\_PCR.

Учет и интерпретация результатов реакции осуществляются автоматически для приборов серии «ДТ» производства ООО «НПО ДНК-Технология» при использовании ПО RealTime\_PCR.



Пример результата ПЦР-исследования с использованием детектирующего амплификатора серии «ДТ» и программного обеспечения: анализ оптических измерений



## ПРИМЕР БЛАНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

### Результат исследования методом полимеразной цепной реакции

Дата:  
Номер пробирки:  
Ф. И. О. пациента:  
Пол:  
Возраст:  
Организация:  
Врач:  
Примечание:

Логотип

Информация о лаборатории

Идентификатор образца:

№	Название исследования	Результат
1	<i>Influenza A virus</i>	не выявлено
2	Коронавирус SARS-CoV-2, ген E, ген N	не выявлено
3	<i>Influenza B virus</i>	не выявлено
4	<i>Human parainfluenza virus type 2</i>	не выявлено
5	<i>Human parainfluenza virus type 4</i>	не выявлено
6	<i>Human coronavirus 229E</i>	не выявлено
7	<i>Human bocavirus</i>	не выявлено
8	<i>Human rhinovirus</i>	не выявлено
9	<i>Human respiratory syncytial virus</i>	не выявлено
10	<i>Human coronavirus HKU1</i>	не выявлено
11	<i>Human adenovirus</i>	не выявлено
12	<i>Human coronavirus NL63</i>	не выявлено
13	<i>Human coronavirus OC43</i>	ОБНАРУЖЕНО
14	<i>Human parainfluenza virus type 3</i>	не выявлено
15	<i>Human parainfluenza virus type 1</i>	не выявлено
16	<i>Human metapneumovirus</i>	не выявлено

Исследование выполнил:

Дата:  
Подпись:

Бланк результатов ПЦР-анализа ОРВИ Комплекс получен с использованием детектирующего амплификатора серии «ДТ» и программного обеспечения.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

---



Транспортирование набора реагентов осуществляют в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре внутри контейнера, соответствующей условиям хранения компонентов, входящих в состав набора реагентов.

Допускается транспортирование в термоконтейнерах с хладоэлементами всеми видами крытого транспорта при температуре внутри контейнера до 25 °С не более 5 суток.

Все компоненты набора реагентов, за исключением фермента Taq/RT, следует хранить в холодильнике или холодильной камере при температуре от 2 °С до 8 °С в течение всего срока годности набора. Пробирки (стрипы) со смесью для амплификации, запечатанной парафином, хранить в защищенном от света месте.

Фермент Taq/RT следует хранить в морозильной камере при температуре от -18 °С до -22 °С в течение всего срока годности набора реагентов.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

---

1. «Клинические рекомендации “Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) у взрослых”» (утв. Минздравом России), 2021.
2. Временные методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 15, 22.02.2022.
3. Liu D. X., Liang J. Q., Fung T. S. Human Coronavirus-229E, -OC43, -NL63, and -HKU1. Reference Module in Life Sciences. — B978-0-12-809633-8.21501-X, 2020.
4. «Клинические рекомендации “Грипп у взрослых”» (утв. Минздравом России), 2021.
5. Kelly J. Henrickson. Parainfluenza Viruses // *Clinical Microbiology Reviews*. — 2003. — Vol. 16, № 2, p. 242–264.
6. Hamelin M.E., Abed Y., Boivin G. Human metapneumovirus: a new player among respiratory viruses // *Clin. Infect. Dis.* — 2004. — Vol. 38. — № 7. — P. 983–990.
7. Bohmwald K. et al. Human respiratory syncytial virus: infection and pathology // *Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine*. — Thieme Medical Publishers, 2016. — Т. 37. — № 04. — С. 522–537.
8. Casanova V. et al. Antiviral therapeutic approaches for human rhinovirus infections // *Future virology*. — 2018. — Т. 13. — № 07. — С. 505–518.
9. Subrat Khanal, Pranita Ghimire и Amit Dhamoon. The Repertoire of Adenovirus in Human Disease: The Innocuous to the Deadly // *Biomedicines* — 2018 — Vol. 6. — № 30.
10. Brennetta Crenshaw, Leandra Jones и Courtnee Bell. Perspective on Adenoviruses: Epidemiology, Pathogenicity and Gene Therapy // *Biomedicines*. — 2019. — Vol. 7. — № 61.
11. Каннер Е.В., Крутихина С.Б., Горелов А.В. Бокавирусная инфекция у детей на современном этапе. Обзор литературы // *Медицинский совет*. — 2017. — № 5. — С. 34–37.



034-1 2022.08.23



ООО «ДНК-Технология»  
[www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru)  
[mail@dna-technology.ru](mailto:mail@dna-technology.ru)  
+7 (495) 640-17-71

8 800 200 75 15 (Звонок по России бесплатный)