**Выдержки, касаемые ИФА тест-системы для диагностики антител к рецептор-связывающему домену (анти-RBD антитела) во Временных Методических рекомендациях «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19), Версия №8 от 03.09.2020:**

1. **В разделе 4.1. АЛГОРИТМ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА С ПОДОЗРЕНИЕМ НА COVID-19**

Раздел 3. «Лабораторная диагностика этиологическая»,

Стр. 21, абзац:

«Выявление иммуноглобулинов классов A, M, G (IgA, IgM и IgG) к SARS-CoV-2 (в том числе к рецептор – связывающему домену поверхностного гликопротеина S.»

1. **В разделе 4.2. «ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА COVID-19»:**

Стр. 34, абзац:

«Для минимизации ложноположительных результатов рекомендуется ввести алгоритм последовательного тестирования пациентов, у которых получены первоначальные положительные результаты на антител классов IgM/IgA или IgG, с использованием другого теста. С этой целью необходимо использовать тест – систему с максимальными чувствительностью и специфичностью, а также с одновременным выявлением антител классов A, M и G, которая будет играть роль референтной (варифицирующей) тест – системы. В качестве такой тест - системы может использоваться тест – система для выявления рецептор – связывающего домена поверхностного гликопротеина S SARS – CoV-2. Использование такого алгоритма позволит выполнять надежную диагностику.»

На стр. 35, абзац:

«При оценке напряженности поствакцинального протективного иммунитета методом иммуноферментного анализа рекомендуется определение антител к рецептор-связывающему домену (анти-RBD антител)»

1. **В разделе 7. «ПРОФИЛАКТИКА КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ»**

Параграф 7.1. «СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ПРОФИЛАКТИКА COVID-19 У ВЗРОСЛЫХ»

На стр.103-104, абзац:

## «В многочисленных исследованиях показано, что более 80% вируснейтрализующих антител направлены к рецептор-связывающему домену (RBD) S-белка SARS-CoV-2. При оценке напряженности поствакцинального протективного иммунитета методом иммуноферментного анализа рекомендуется определение антител к рецептор-связывающему домену (анти-RBD антител)»

 4. **В Приложение 5-1. Таблица «Зарегистрированные в Российской Федерации диагностические наборы реагентов для выявления иммуноглобулинов к SARS-CoV-2 (по состоянию на 25.08.2020)»**

На стр. 188 под номером «10», в список внесен:

«Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к рецептор-связывающему домену поверхностного гликопротеина S (spike) коронавируса SARS-CoV2 "SARS-CoV-2-RBD-ИФА-Гамалеи" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России (филиал "Медгамал", 123098, Россия))».