

SARS-CoV-2 noteikšanas testi **Covid-19** infekcijas skrīningam

Dr. Sergejs Nikišins

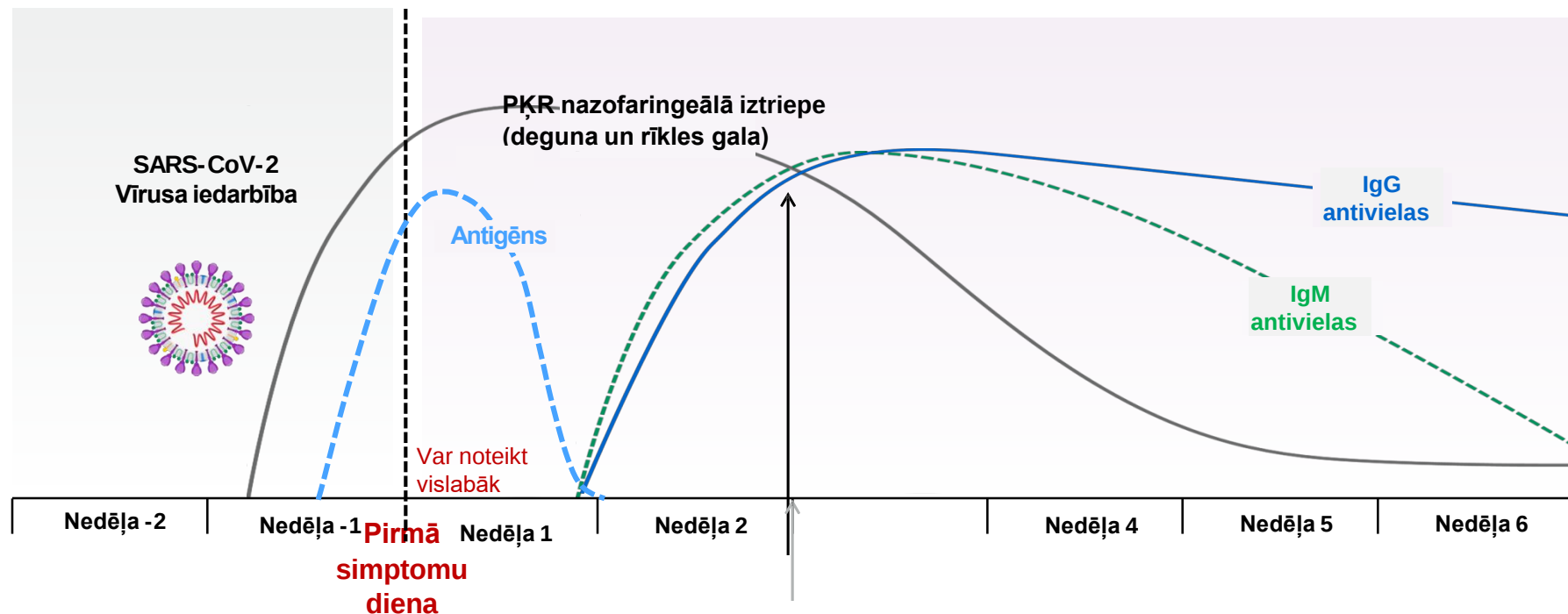
RAKUS Laboratorijas galvenais speciālists

Nacionālās mikrobioloģijas references laboratorijas vadītāja p.i.

sergejs.nikisins@aslimnica.lv

04.03.2021.

SARS-CoV-2 vīrusa infekcijas Laboratorijas testu dinamiskās izmaiņas



Covid-19 infekcijas diagnostikas “zelta standarts” joprojām ir SARS-CoV-2 vīrusa ribonukleīnskābes (RNS) noteikšana ar **Polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR)**, ko gan Pasaules Veselības organizācija, gan Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs uzskata par **visuzeitamāko** metodi, ar kādu testēt Covid-19 saslimušos un kontaktpersonas

Paraugs – Siekalas

Metode – PQR

Visaugstākais jūtīgums – agrīnajā stadijā, kad vīruss atrodas mutes dobumā, vēlāk, kad vīrus pāriet dziļāk, jūtīgums siekalās krietni zemāks par klasisko NF paraugu

Priekšrocības:

- paraugu noņemšanas komforts
- vienīgais paraugu veids, kurš neprasa apmācīta medicīnas darbinieku resursu pie paraugu noņemšanas

Trūkumi:

- siekalas ir sekundārais mutes dobuma materiāls, kurā vīruss izdalās un pakļaujas aktīvo bioloģisko vielu iedarbībai samazinot metodes jūtīgumu
- ierobežots uzglabāšanas laiks – maksimāli līdz 24 stundām pie $t +4^{\circ}\text{C}$ – lai pagarinātu ir jālieto stabilizatoru (konservantu) pie siekalu parauga
- pirms siekalu nodošanas nedrīkst lietot alkoholu, smēķēt, lietot medikamentus
- pie siekalu paņemšanas ir jānodod pietiekošs siekalu daudzums - vismaz 2 ml

Paraugs – Deguna un rīkles vai deguna iztriepe (dažiem tiestiem)

Metode – Vīrusa antigēna noteikšana

Jūtīgums – agrīnajā stadijā >90%, salīdzinot ar PĶR testu

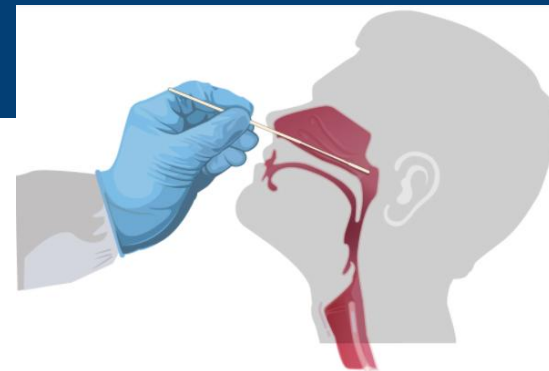
Priekšrocības:

- ātrums (rezultāts 15 minūtēs);

Trūkumi:

- nav jutīgs vīrusa vēlīnā slimības fāzē
- nav iespējams veikt apstiprinošo PĶR testu no tā paša parauga
- nav iespējams veikt pozitīva Ag parauga sekvencēšanu
- nepieciešama speciāli apmācītu personu iesaiste

SARS-CoV-2 vīrusa Antigēna testa veikšana



- ✓ Ir nepieciešams augšējo elpceļu paraugs – nazofarengiālā (deguna un rīkles gala) un/vai orofarengiālā (mutes un rīkles gala) iztriepe
- ✓ Ir svarīga pareiza parauga ņemšana un Ag testa veikšana
- ✓ Testu veic apmācīts darbinieks
- ✓ Obligāti jālieto I.A.L. (respiratori, cimdi, halāti, uzroči)
- ✓ Jānodrošina atbilstošie Biodrošības apstākļi, dezinfekcija un bīstamo atkritumu utilizācija
- ✓ Testa izpildes laiks – 15-30 min. vienam pacientam
- ✓ **Ir jābūt iespējai paņemt paraugu apstiprinošai testēšanai ar PQR**

Antigēna testa apstiprināšana

Pozitīvs testa rezultāts jāapstiprina ar PĶR testu

- Līdz apstiprinošā testa rezultātam ar personu ir jārīkojas atbilstoši izolācijas un pretpidērijas pasākumiem

Negatīvs testa rezultāts simptomātiskiem pacientiem ir jāapstiprina ar PĶR testu

Testa rezultātu interpretācijā un lēmuma pieņemšanā jāņem vērā klīniskie un epidemioloģiskie dati

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management
Health Security and Vaccination

EU health preparedness:

**A common list of COVID-19 rapid antigen tests,
including those of which their test results are mutually
recognised, and a common standardised set of data to
be included in COVID-19 test result certificates**

Agreed by the Health Security Committee

on 17 February 2021

COVID-19 ātro antigēnu testu Eiropas Komisijas kopējs saraksts

ANNEX I: Common list of rapid antigen tests, as agreed by Member States on 17 February 2021

CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND database)	Clinical performance (Data used in BE)	Clinical performance (Data used in DE)	Clinical performance (Data used in SI)	MS using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies
Yes	91.4% sensitivity, 99.8% specificity NP swab	FIND Evaluation - Studies in DE and CH, NP swab, 10 Dec 2020	93.3% sensitivity 99.4% specificity NP Swab 98.1% sensitivity 99.8% specificity Nasal swab	91.4% sensitivity 99.8% specificity		AT, BE, BG, CY, CZ, DE ^[2] , EL, ES, FR ^[1] , HR, IT, MT, NL ^[5] , PL, PT, RO, SE, SK	CH, ME, MK, NO, UK, UA	DE , ES, NL ^[5] , CH, NO
Yes	97.3% sensitivity 100% specificity NP swab 97.3% sensitivity 98.8% specificity Nasal swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab	BE, BG, DE ^[2] , HR, SI,	CH, UA	DE
Yes	93.5% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab					DE ^[2] , ES, NL ^[5] , SE	CH, UA	DE , ES, NL ^[5]
Yes	92% sensitivity unknown specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.2% specificity NP swab	BE, DE ^[2] , SI	UA	DE
Yes	96.6% sensitivity unknown specificity Nasal swab					DE ^[2]		DE

ANNEX I: Common list of rapid antigen tests, as agreed by Member States on 17 February 2021

CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND database)	Clinical performance (Data used in BE)	Clinical performance (Data used in DE)	Clinical performance (Data used in SI)	MS using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies
Yes	91.4% sensitivity, 99.8% specificity NP swab	FIND Evaluation Studies in DE and CH on NP swab 2020	93.3% sensitivity 99.4% specificity NP Swab	91.4% sensitivity		AT, BE, BG, CY, CZ, DE ^[2] , EL, ES, FR ^[1] , RO, SE, SK	CH, ME, MK,	DE , ES, NL ^[5] , NO
Yes	97.3% sensitivity 100% specificity NP swab 97.3% sensitivity 98.8% specificity Nasal swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab	BE, BG, DE ^[2] HR, SI,	CH, UA	DE
Yes	93.5% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab					DE ^[2] , ES, NL ^[5] , SE	CH, UA	DE , ES, NL ^[5]
Yes	92% sensitivity unknown specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.2% specificity NP swab	BE, DE ^[2] , SI	UA	DE
Yes	96.6% sensitivity unknown specificity Nasal swab					DE ^[2]		DE

NP swab – Deguna un rīkles iztriepes paraugs

COVID-19 ātro antigēnu testu Eiropas Komisijas kopējs saraksts

ANNEX I: Common list of rapid antigen tests, as agreed by Member States on 17 February 2021

CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND database)	Clinical performance (Data used in BE)	Clinical performance (Data used in DE)	Clinical performance (Data used in SI)	MS using in practice	Other countries using in practice	Countries that have completed practical validation studies
Yes	91.4% sensitivity, 99.8% specificity NP swab	FIND Evaluation - Studies in DE and CH, NP swab, 10 Dec 2020	93.3% sensitivity 99.4% specificity NP Swab 98.1% sensitivity 99.8% specificity Nasal swab	91.4% sensitivity 99.8% specificity		AT, BE, BG, CY, CZ, DE ^[2] , EL, ES, FR ^[1] , HR, IT, MT, NL ^[5] , PL, PT, RO, SE, SK	CH, ME, MK, NO, UK, UA	DE , ES, NL ^[5] , CH, NO
Yes	97.3% sensitivity 100% specificity NP swab 97.3% sensitivity 98.8% specificity Nasal swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab	BE, BG, DE ^[2] , HR, SI,	CH, UA	DE
Yes	93.5% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab	Nasal swab – Deguna iztriepes paraugs						DE , ES, NL ^[5]
Yes	92% sensitivity unknown specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.2% specificity NP swab	BE, DE ^[2] , SI	UA	DE
Yes	96.6% sensitivity unknown specificity Nasal swab					DE ^[2]		DE

COVID-19 ātro antigēnu testu Eiropas Komisijas kopējs saraksts

ANNEX I: Common list of rapid antigen tests, as agreed by Member States on 17 February 2021

CE marking	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND)	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND)	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND)	Clinical performance (JRC database)	Clinical performance (FIND)	Countries that have completed practical validation studies
Valstis, kas ir validējuši atbilstošu testu									
Yes	91.4% sensitivity, 99.8% specificity NP swab	FIND Evaluation - Studies in DE and CH, NP swab, 10 Dec 2020	93.3% sensitivity 99.4% specificity NP Swab 98.1% sensitivity 99.8% specificity Nasal swab	91.4% sensitivity 99.8% specificity		AT, BE, BG, CY, CZ, DE ^[2] , EL, ES, FR ^[1] , HR, IT, MT, NL ^[5] , PL, PT, RO, SE, SK	CH, ME, MK, NO, UK, UA		DE , ES, NL ^[5] , CH, NO
Yes	97.3% sensitivity 100% specificity NP swab 97.3% sensitivity 98.8% specificity Nasal swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab		97.3% sensitivity 100% specificity NP swab	BE, BG, DE ^[2] HR, SI,	CH, UA		DE
Yes	93.5% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab					DE ^[2] , ES, NL ^[5] , SE	CH, UA		DE , ES, NL ^[5]
Yes	92% sensitivity unknown specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.3% specificity Nasal swab		92% sensitivity 99.2% specificity NP swab	BE, DE ^[2] , SI	UA		DE
Yes	96.6% sensitivity unknown specificity Nasal swab					DE ^[2]			DE

Valstis, kas ir validējuši atbilstošu testu