

Atšķirība testos **Covid-19** specifiskajā diagnostikā, un kurās situācijās kādus testus ir labāk izmantot

Dr. Sergejs Ņikišins

RAKUS Laboratorijas galvenais speciālists

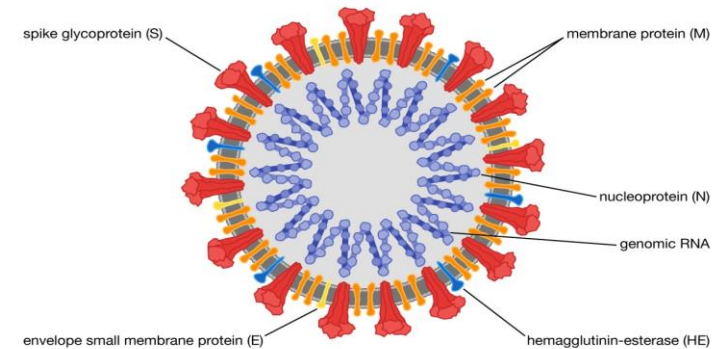
Latvijas COVID-19 Laboratoriju tīkla koordinators

sergejs.nikisins@aslimnica.lv

COVID-19 infekcijas molekulāri bioloģiskie izmeklējumi

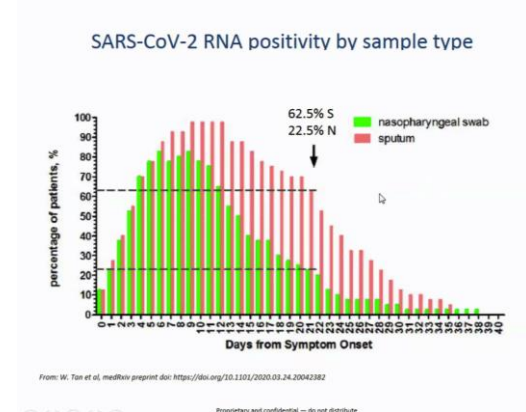
- **COVID-19** infekcijas diagnostikas «Zelta Standarta» ir SARS-CoV-2 vīrusa ribonukleīnskābes (RNS) noteikšana ar Polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR)
- Vīrusa mērķa gēni ir **E, S, RdRP un N**
- Laboratorijās testēšanas process aizņem 3 - 6 stundas

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)



COVID-19 infekcijas prognozēšana no diagnostiskiem paraugiem

- PĶR nosaka RNS, nevis pašu SARS-CoV-2 vīrusu, tāpēc spēja noteikt vīrusa inficētspējas ilgumu ar PĶR ir ierobežota
- Pozitīvs RNS turās ilgu laiku
- PĶR RL Ct vērtība – tehniskais radītājs.
- Jāvertē katru gēnu atsevišķi
(ciklu skaits, kuros reakcijā ģenerētā fluorescence šķērso fluorescences sliekšni)
>25- vāji pozitīvs vīruss
>30 nav dzīvotspējīgs
- Pētījumos* pierādīts, ka **SARS-CoV-2 nav dzīvotspējīgs jau 8-9 dienā pēc simptomu parādīšanās**

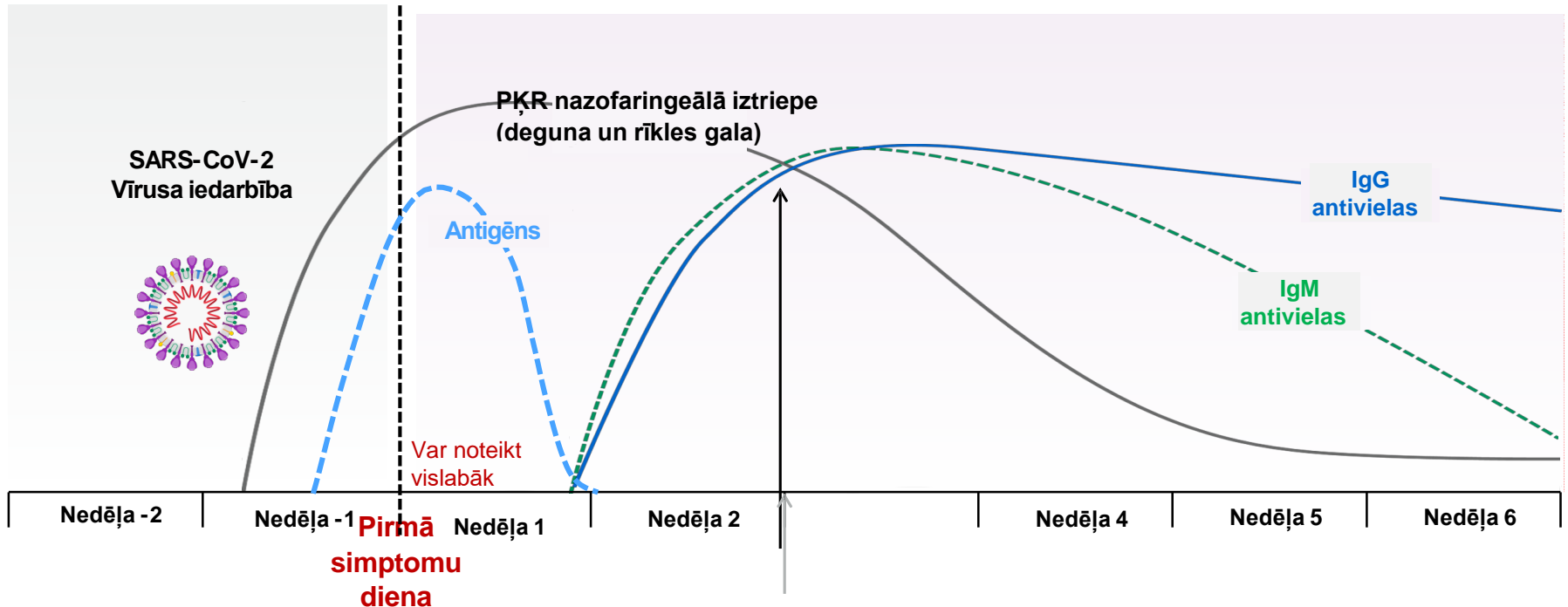


*Jared Bullard, MD, Kerry Dust, PhD, Duane Funk, MD, James E Strong, MD, PhD, David Alexander, PhD, Lauren Garnett, BSc, Carl Boodman, MD, Alexander Bello, PhD, Adam Hedley, BSc, Zachary Schiffman, BSc, Kaylie Doan, BSc, Nathalie Bastien, PhD, Yan Li, PhD, Paul G Van Caesele, MD, Guillaume Poliquin, MD, PhD, Predicting infectious SARS-CoV-2 from diagnostic samples, Clinical Infectious Diseases, , ciae638, <https://doi.org/10.1093/cid/ciae638>

**He X, Lau EH, Wu P, et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. Nature Med 2020; 26:672-675

*** Bilde no Wölfel, R., Corman, V.M., Guggemos, W. et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature 581, 465–469 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x>

SARS-CoV-2 vīrusa infekcijas Laboratorijas testu dinamiskās izmaiņas un Antigēnu testi



- **Ag testus simptomātiskiem pacientiem agrīnajā slimības fāzē** pirmajās 5 slimības dienās. Pacientiem vēlākā slimības fāzē vīrusa daudzums samazinās līdz līmenim, kad to vairs nav iespējams noteikt ar Ag testu, līdz ar to ir jāveic PĶR tests;
- **Vai riska grupu izmeklēšanai** gadījumos, kad Covid-19 infekcijas varbūtība ir augsta nav iespējas **ātri** veikt SARS-CoV-2 vīrusa ribonukleīnskābes (RNS) noteikšanu ar Polimerāzes ķēdes reakciju (PĶR).

SARS-CoV-2 vīrusa Antigēna tests



- ✓ Paraugs – deguna iztriepe
- ✓ Testu veic apmācīts veselības aprūpes vai laboratorijas darbinieks
- ✓ Obligāti jālieto I.A.L. (respiratori, cimdi, halāti, uzroči)
- ✓ Biodrošības apstākļi, dezinfekcija un bīstamo atkritumu utilizācija
- ✓ Testa izpildes laiks – līdz 30 min. vienam pacientam
- ✓ Reaģenta cena – ap 7-10 EUR
- ✓ Paralēli ir jābūt iespējai paņemt «klasisko» paraugu apstiprinošai testēšanai ar PQR

SARS-CoV-2 Ag tests –kam jāpievērš uzmanību?

- ✓ Jābūt CE zīmes marķējumam un apliecinājumam par Ag testu validāciju, attiecībā pret standarta PĶR testu
- ✓ Ag testu izvēlei ir ieteicams izmantot Eiropas Komisijas Covid-19 diagnostisko testu datubāzi*
- ✓ Obligāti testa jutīgumam ir jābūt lielākam vai vienādam ar 80% un specifiskumam lielākam vai vienādam ar 97% - **kontrolē iestāde, kura veic iepirkumu**

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Evaluation

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) and PCR. The results were summarized below:

Table: Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab) vs. PCR

Method	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)			Total Results
	Results	Positive	Negative	
The Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (Swab)	Positive	201	0	201
	Negative	8	450	458
Total Results		209	450	659

Clinical sensitivity = $201/209=96.17\%$ (95%CI* 92.51% to 98.17%)

Clinical specificity = $450/450>99.9\%$ (95%CI* 98.98% to 100%)

*: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/3?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid%20diagnostic%20test&manufacturer=&text_name=#form_content

Antigēna testa apstiprināšana

- ✓ **Pozitīvs** testa rezultāts jāapstiprina ar PĶR testu. Līdz apstiprinošā testa rezultātam ar personu ir jārīkojas atbilstoši infekcijas kontroles prasībām un jāveic izolācijas pasākumi
- ✓ Ja apstiprinošais PĶR tests ir negatīvs, rezultātu uzskata par negatīvu, pat ja Ag testa rezultāts bija pozitīvs
- ✓ **Negatīvs** testa rezultāts neizslēdz aktīvu Covid-19 infekciju, un tāpēc **simptomātiskiem pacientiem, ir jāveic PĶR tests**
- ✓ Testa rezultātu interpretācijā un lēmuma pieņemšanā jāņem vērā klīniskie un epidemioloģiskie dati

Anti-SARS-CoV-2 antiviēlu noteikšana

- ✓ Antiviēlu testus veic cilvēkiem **ar nesen** (*līdz trim mēnešiem*) pierādīto Covid-19 infekciju - ir bijis noteikts **pozitīvs SARS-CoV-2 RNS** rezultāts
- ✓ Vislietderīgāk ņemt asins paraugu sakot ar 10.-12. dienu pēc Covid-19 raksturīgo simptomu parādīšanās
- ✓ paraugs venozas asinis stobriņā bez antikoagulanta
- ✓ Nacionālā mikrobioloģijas references laboratorija antiviēlu noteikšanu par valsts budžeta līdzekļiem ar ārsta nosūtījumu veic:
Personām, kurām ir nesen noteikta SARS-CoV-2 ribonukleīnskābes (RNS) klātbūtne, bet nav (vairs nav) slimības simptomu
- ✓ Ja tiek atrastas IgG klases antiviēlas pret SARS-CoV-2, tas liecina par neaktīvu infekciju – pacients nav infekciozs