

Brzi test detekcije antigena SARS-CoV-2

nadopuna dokumenta Laboratorijska dijagnostika bolesti COVID-19, HDKM, HIB, Hrvatskog liječničkog zbora, 9. travnja 2020.

Pripremili:

Hrvatsko društvo za kliničku mikrobiologiju Hrvatskog liječničkog zbora

20. listopada 2020.

Načelne upute za primjenu brzih testova za detekciju antigena (u daljnjem tekstu „brzi test za antigen“)

Kao i za druge testove za dokazivanje antigena, i za dijagnostiku SARS-CoV-2 vrijedi sljedeće:

1. Načelno, testovi dokazivanja antigena imaju slabiju osjetljivost, ali dobru specifičnost u odnosu na „zlatni standard“ testove namnažanja nukleinskih kiselina (engl. „nucleic acid amplification tests“, NAAT). Trebalo bi koristiti samo komercijalne kitove koji imaju deklariranu osjetljivost $\geq 80\%$ i specifičnost $\geq 97\%$.
2. U populaciji gdje je prevalencija bolesti niska, postoji povećan rizik lažno pozitivnih nalaza (smanjena specifičnost), dok je u populaciji gdje je prevalencija bolesti visoka povećan rizik lažno negativnih nalaza (smanjena osjetljivost). Stoga, u sredinama niske prevalencije i niske kliničke sumnje, svaki pozitivan test treba potvrditi NAAT testom, dok u populaciji s visokom prevalencijom i/ili kliničkom sumnjom potvrditi NAAT testom treba negativne nalaze (vidi poglavlje „Dijagnosticiranje bolesti“).
3. Poželjno je da deklariranu kliničku reproducibilnost (osjetljivost i specifičnost) novih testova koji dođu na hrvatsko tržište prije široke uporabe provjere referentni laboratoriji koji nalaze brzog testa mogu komparirati s nalazom NAAT testova.
4. Testove može uzimati i provoditi educirano osoblje u laboratoriju ili na mjestu zbrinjavanja pacijenta koje je odobreno i pod nadzorom nadležnog mikrobiološkog laboratorija.

Dijagnosticiranje bolesti:

1. U populaciji gdje je prevalencija bolesti i/ili sumnja na bolest prema kliničkim i epidemiološkim pokazateljima visoka, **pozitivan nalaz** brzog testa za antigen se ne treba potvrđivati NAAT testom.
2. U populaciji gdje je prevalencija bolesti i/ili sumnja na bolest prema kliničkim i epidemiološkim pokazateljima visoka, **negativan nalaz** brzog testa za antigen treba se potvrditi NAAT testom.
3. U populaciji gdje je prevalencija bolesti i sumnja na bolest prema kliničkim i epidemiološkim pokazateljima niska, ali je iz epidemioloških ili drugih razloga učinjeni brzi test za antigen pozitivan, potrebno je nalaz potvrditi NAAT testom.

4. U populaciji gdje je prevalencija bolesti i sumnja na bolest prema kliničkim i epidemiološkim pokazateljima niska, ali je iz nekog razloga učinjeni brzi test za antigen negativan, nalaz brzog testa za antigen ne treba potvrditi NAAT testom.
5. Brzi test za antigen **ima smisla raditi unutar 5 do 7 dana od početka bolesti**, dok je količina virusa na sluznici još visoka. Nakon tog vremena osjetljivost testa značajno pada ispod uporabne vrijednosti testa.

Situacije u praksi u kojima se preporuča primjena brzih testova za detekciju antigena SARS-CoV-2

Sukladno preporukama Svjetske zdravstvene organizacije i Koordinacije MZ za COVID-19 dijagnostiku, preporučamo primjenu brzih testova za antigen u sljedećim situacijama:

1. U situacijama kada NAAT testovi nisu dostupni, a brzo pronalaženje kontakata ima značajnu ulogu za istraživanje potencijalne epidemije COVID-19 može se primijeniti test za određivanje antigena. Za potvrdu epidemije, svi ili barem dio pozitivnih uzoraka bi trebali biti dodatno testirani standardnom metodom PCR u nadležnom laboratoriju koji obavlja NAAT. Pacijenti s pozitivnim brzim testom koji čekaju potvrdu nalaza NAAT testom se smještaju u izolaciju.
2. Tijekom epidemije potvrđene NAAT testovima u zatvorenim kolektivima (škole, domovi, zatvori, brodovi - populacija visoke prevalencije), pozitivan nalaz brzog testa za antigen se ne treba potvrđivati i osoba se odmah stavlja u izolaciju, a negativni nalaz brzog testa se treba potvrditi testom NAAT, pogotovo u simptomatskih bolesnika.

Indikacije za uzimanje obrisaka (bez obzira koja se metoda planira raditi) regulirane su preporukom Hrvatskog zavoda za javo zdravstvo „KRITERIJI ZA TESTIRANJE NA SARS-CoV-2, PREKID IZOLACIJE I KARANTENE“ od 21. rujna 2020. i mogućim budućim revizijama tog dokumenta. U navedenim indikacijama, **primjena brzog testa za antigen se može koristiti u populaciji s visokom prevalencijom bolesti i visokom kliničkom sumnjom na COVID-19, pri čemu pozitivni nalaz ne treba potvrditi NAAT testom, a negativan treba.**

Sukladno mišljenju Svjetske zdravstvene organizacije brzi test za antigen se **ne preporuča za pretraživanje** („screening“, probir) osoba bez COVID-19 simptoma i bez specifične epidemiološke anamneze, a u svrhu planiranja hospitalizacije zbog drugih tegoba, doniranja krvi, ulaska u zemlju i slično.

Literatura

1. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. WHO Interim guidance. 11 September 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>
2. CDC Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2. Updated Sept. 4, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>