

Dr. sc. Ivan-Christian Kurolt, mag.mol.biol.
Koordinacija za dijagnostiku Covid-19
Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“
Mirogojska 8, 10000 Zagreb

Dr. sc. Irena Tabain, dr.med.
Hrvatski zavod za javno zdravstvo
Rockefellerova 7, 10000 Zagreb

U Zagrebu, 8. listopada 2020.

PREDMET: Korištenje brzih antigenskih testova u svrhu dijagnostike infekcije SARS-CoV-2

Poštovani,

zbog povećanog broja upita iz raznih ustanova vezano uz korištenje takozvanih brzih antigenskih „Point-of-Care“ testova (PoC testova) koji iz respiratornih briseva dokazuju specifične antigene SARS-CoV-2 htjeli bismo skrenuti pažnju na nekoliko činjenica.

Ekspertne skupine unutar Europske unije izdale su preporuke da bi kvalitetni serološki testovi za dijagnostiku SARS-CoV-2 trebali imati specifičnost i osjetljivost od minimalno 95%. Veliki broj na tržištu dostupnih PoC-testova koji dokazuju antigen pokazali su u neovisnim istraživanjima i iz naših osobnih validacijskih iskustva visoku specifičnost, ali je osjetljivost često <80%.

Svjetska zdravstvena organizacija izdala je preporuke vezano uz korištenje antigenskih PoC testova.¹ Zbog niske osjetljivosti pozitivna prediktivna vrijednost (PPV) je tek 78% ukoliko je SARS-CoV-2 prevalencija 10%. PPV je 93% kod prevalencije od 20%. Zbog toga ne postoji generalna preporuka SZO da se antigenski PoC-testovi koriste u širokoj populaciji, a pogotovo ne da se testiraju asimptomatske osobe ili u područjima gdje postoje samo sporadični slučajevi Covid-19.

U nekim slučajevima SZO odobrava korištenje antigenskih PoC-testova, poput

- područja koja nemaju pristup mogućnosti testiranja PCR-om
- područja u kojima je visoka prevalencija SARS-CoV-2
- ukoliko se radi o testiranju zatvorene/izolirane skupine ljudi (npr. oboljeli na brodu/tzv. kruzaru, zatvoru i sl.)
- ukoliko se radi o proširenom prijenosu u zajednici sa svrhom identificiranja pozitivnih, s naglaskom da se sve osobe s negativnim POC nalazom mora dodatno retestirati RT-PCR metodom.

S poštovanjem,



Dr. sc. Ivan-Christian Kurolt



Dr. sc. Irena Tabain, dr. med.

Reference:

1. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Dostupno na: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>