



Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP LABORATORNÍ SKUPINA COVID MZČR

Odborné stanovisko Společnosti pro lékařskou mikrobiologii a Laboratorní skupiny COVID MZ, vypracované ve spolupráci s Národní referenční laboratoří SZÚ pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění

Přímá detekce SARS-CoV-2: detekce antigenu

Diagnostika infekčního onemocnění založená na detekci antigenu, jenž je specifický pro dané infekční agens, poskytuje výhodu rychlosti testu (do 15 až 30 minut), snadnosti provedení a relativně nízké ceny. Nevýhodou bývá nižší citlivost testu. V souvislosti s diagnostikou COVID-19 jsou zkušenosti s antigenními testy v ČR zatím omezené, ale z mezinárodní odborné literatury vyplývá, že i v tomto případě platí, že antigenní test má nižší senzitivitu (uváděnou většinou v rozmezí 85 až 95 %) v porovnání s metodou PCR, která je považována za zlatý standard diagnostiky COVID-19.

Antigenní test nelze chápat jako rovnocenný ekvivalent PCR diagnostiky. Vůbec by neměl být používán jako skríninkový k vyšetřování jedinců s nízkou pravděpodobností infekce (tj. například u asymptomatického jedince bez kontaktu s onemocněním či pro skrínink na letištích či hraničních vstupech). Výsledky je nutné interpretovat obezřetně a v kontextu epidemiologické situace, zvláště pak pamatovat na riziko falešné negativity v oblastech s vyšší prevalencí onemocnění a na riziko falešné positivity v oblastech s nižší prevalencí onemocnění. Je zřejmé, že nejvyšší pravděpodobnost zachycení antigenu SARS-CoV-2 v klinickém materiálu je těsně (- 1 den) před manifestací onemocnění a v prvních dnech onemocnění (do 5 dnů od začátku příznaků).

Soupravy pro detekci antigenu SARS-CoV-2 musí mít CE IVD certifikaci a současně deklarovanou citlivost nejméně 90 % a specifitu nejméně 97 %.

Indikace vyšetření:

Test pro svou rychlost a snadnou dostupnost (není vázán na provedení v mikrobiologické laboratoři) lze považovat za jeden z tzv. point-of-care testů (POCT). Může sloužit jako diagnostický test při absolutní nedostupnosti PCR.

Jeho využití lze tak definovat pro následující situace:

1/ diagnostika COVID-19 u jedince se závažnými příznaky respiračního onemocnění, které trvají kratší dobu než 3 dny, není-li k dispozici možnost provedení PCR ve statimovém režimu. Negativní výsledek nevylučuje onemocnění COVID-19, a je tak **nutné provést PCR** při přetrvávajícím podezření na COVID-19.

2/ diagnostika COVID-19 u jedince s příznaky respiračního onemocnění, které trvají kratší dobu než 3 dny, není-li k dispozici možnost provedení PCR v běžném režimu (s výsledkem do 48 hodin). Negativní výsledek nevylučuje onemocnění COVID-19.

3/ diagnostické a epidemiologické testování při lokálním vzplanutí epidemie, není-li k dispozici možnost provedení PCR v běžném režimu.

Odebíraný materiál:

Jediným validovaným materiálem pro detekci antigenu SARS-CoV-2 je nasofaryngeální stěr, případně v kombinaci s orofaryngeálním stěrem. Pro další zpracování vzorku je nutné přísně dodržovat pracovní instrukci výrobce testu, aby nedošlo ke znehodnocení vzorku či k nežádoucímu snížení citlivosti vyšetření (není-li v návodu uvedeno jinak, nedoporučuje se výtěr vkládat do virologického transportního média kvůli nežádoucímu naředění virových partikulí).

Technické požadavky pro provedení testu:

Odběr musí být zajištěn na odběrových místech, případně členy mobilního odběrového týmu nebo ve zdravotnickém zařízení se zkušeností s tímto procesem. Při odběru musí být dodržena stejná bezpečnostní opatření jako v případě odběru pro PCR.

Test musí být proveden s co nejmenší časovou ztrátou mezi odběrem a vlastním testem. Vždy musí být proveden ve stejném dni, ve kterém byl odebrán materiál; v ten samý den také musí být výsledek nahlášen testované osobě, indikujícímu lékaři i do registru ISIN.

Dne 23.9.2020

Vypracovali:

RNDr. Helena Jiřincová, NRL pro chřipku a nechřipková virová respirační onemocnění CEM, SZÚ
MUDr. Barbora Macková, Společnost pro lékařskou mikrobiologii, LS COVID MZ
Prof. MUDr. Pavel Dřevínek, PhD, Společnost pro lékařskou mikrobiologii, LS COVID MZ
Doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD, LS COVID MZ

Schválil:

Výbor Společnosti pro lékařskou mikrobiologii
Laboratorní skupina COVID MZ