

Aktualita.

Co vlastně víme o kvalitě rychlé detekce antigenů SARS-CoV-2?

B. Friedecký

Zmatené informace říkají, že jejich zavedení je jednou z nutných podmínek pro obnovení standardní školní výuky. Další informace jsou již nejasné, proměnlivé, a pokud by se měl shrnout jejich společný rys, tak snad ten, že se v nich prakticky mluví o leccčems, ale ne o kvalitě testování. Za těchto okolností několik seriózních informací o tomto problému nebude rozhodně na škodu. Soustředíme se na klinickou senzitivitu testů, klíčový parametr jejich použití. V srpnu byly uveřejněna údaje Cochranovy databáze (1). Ty uvádějí, že u testovaných metod (kitů) se hodnoty senzitivity pohybovaly ve velmi širokém rozmezí 29-80% (95% interval spolehlivosti). Senzitivitou se zde rozumí procenta shody pozitivních výsledků antigenních testů s výsledky metody RT-PCT u stejných pacientů. Rozhodujícím faktorem je velikost virové nálože, charakterizované hodnotou Ct srovnávací metody PCR. Hraniční hodnotou je $Ct \leq 25$. Pro ni se hodnota senzitivity pohybuje v intervalu 20-100 %. Pro nižší virové nálože, odpovídající hodnotě $Ct \leq 30$ je interval senzitivity 8 -72 %. Tedy je zjevné, že se snižováním virové nálože diagnostická senzitivita prudce klesá a déle je zcela jasné, že existuje její velká rozdílnost u různých metod. To znamená existenci dobrého výběru metod!

Práce chilských autorů, publikovaná v kvalitním časopise (2) potvrzuje velikost a významnost kritické hodnoty $Ct \leq 25$ a také dobu, po kterou lze poměrně spolehlivě detekovat antigen SARS-CoV-2 a tou je 5-6 dní po nástupu symptomů COVID-19.

Tedy postihnout čas vzniku infekce je další klíčový faktor použití antigenních testů.

Známa skandinávská organizace k posuzování kvality prostředků POCT SKUP- www.skup.org, zabývající se zejména masivním testováním glukometrů, CRP kitů, POCT metod k měření HbA_{1c} a dalším otestovala k dnešnímu dni pouze jeden kit k rychlému (POCT) stanovení antigenu SARS-CoV-2 LUMIRADx UK. Byla zjištěna senzitivita 87 % pro nosní a 90 % pro nosohltanový výtěr, tedy vyhovující hodnoty. I zde byl konstatován velký vliv velikosti virové nálože na senzitivitu detekce s ideální hodnotou $Ct \leq 25$ a nutnost respektovat dobu ≤ 5 dní po objevení symptomů pro zachování efektivity detekce. Další antigenní kity nebyly dosud ve SKUP testovány. Nebyly nabídnuty k otestování nebo nebyly dost kvalitní, aby splnily požadavky?

Jaká je vůbec požadovaná hodnota klinické senzitivity a specifčnosti antigenních detekčních testů podle WHO? Je to pro senzitivitu ≥ 80 % a pro specifčnost ≥ 97 %.

Na závěr by podle našeho názoru bylo vhodné:

- používat metod o známé, validované a dostatečné senzitivitě ($\geq 80\%$)
- opakovat detekci nejméně každých pět dní
- v souvislosti s jejich potřebnou četností používat méně invazivních metod odběru (nosní stěry nebo později sliny, získané kloktáním)

Ostatní parametry výběru jsou již věcí státní správy, krajských správ (nebo altruistických sponzorů), ale k zanedbání zájmů o otázku kvality by nemělo docházet.

Literatura

1. Dinnes J a spol. Cochrane Database of Systematic Reviewers, August 2020, přístupné na <https://doi.org/10.1002/14651858.CDO13705>
2. Porte L a spol. Int J Infect Dis 2020 <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.05.098>
3. www.skup.org