

Prozatímní směrnice IFCC o antigenním testování. Tak trochu mimo realitu

B. Friedecký, J. Kratochvíla

Indikace, interpretace

Skupina pacientů se symptomy nemoci (vysokou hodnotou prevalence) potřebuje potvrdit negativní výsledky molekulárním testem (PCR). Skupina pacientů bez symptomů nemoci (s nízkou hodnotou prevalence (žáci, studenti, zaměstnanci, cestující a další podobné skupiny) potřebuje potvrdit každý pozitivní Ag test molekulárním testem PCR. Je jasné, že antigenní rychlé metody jsou přínosné hlavně pro skupinu s nízkou prevalencí (nízkou pre-test pravděpodobností).

Parametry metod

Nízká senzitivita výsledků je obecně známá. Podle údajů Cochranovy databáze je průměrná senzitivita 58 % u asymptomatických a 72 % u symptomatických pacientů. Podle požadavků WHO je požadovaná hodnota senzitivity ≥ 80 % a specifičnosti ≥ 97 %. Závislost specifičnosti na velikosti virové nálože, tedy na hodnotě Ct molekulární srovnávací metody je enormní. Možno předpokládat, že senzitivita Ag testů by mohla být srovnatelná s metodami PCR jen pro hodnoty $Ct \leq 25$. Uvedená senzitivita Ag testů v pracovní dokumentaci by měla být podle Ct hodnot diskriminovaná. Diagnostické

okno pro Ag testy je 3-5x menší, než u PCR metod a odpovídá tomu požadovaná frekvence testování.

Verifikace

Analytická verifikace před použitím v praxi by měla ověřit hodnotu reprodukovatelnosti po dobu 10 dní. Možno použít kontrolních materiálů výrobce. Klinická verifikace záleží na ověření hodnot klinické senzitivity a specifičnosti srovnáním s výsledky metody PCR (po padesáti PCR pozitivních a PCR negativních vzorků).

Citace

Bohn MK, Lippi G, Horvath AR, Erasmus R, Grimm M. a spol.: IFCC Interim Guidelines on rapid point-of-care antigen testing for SARS-CoV-2 detection in asymptomatic and symptomatic individuals Clin Chem Lab Med 2021, <https://doi.org/10.1515/cclm-2071-0455>

Několik poznámek

Skutečnost respektuje jen menší část tohoto doporučení. Není zde vhodné místo k analýze stavu. Je však velmi případné konstatovat, že regulace Ag testování v ČR je živelná, nekoordinovaná, pomíjí hlediska kvality a efektivity a omezuje se na finanční a logistické problémy. Problémy verifikace analytické a klinické kvality jsou důsledně ignorované. K lepšímu dopadu Ag testování na celkový stav a situaci to nepřispívá. Potřeba boje s pandemií, ale i ekonomické zájmy zatím převládají nad vším ostatním.

Zájemce upozorňujeme na sdělení Antigenní testy a rychlé metody typu RDT a POCT v diagnostice COVID-19 <https://www.cskb.cz/aktuality>