



Terviseamet
Paldiski mnt 81
10617 Tallinn
Terviseameti peadirektor Merike Jürilo
Cc; Jelena Tomasova, Irja Lutsar, Arkadi Popov

08.05.2020

Käesolevaga edastame Eesti LaborimeditSiini Ühingu poolsed ettepanekud SARS-CoV-2 laboratoorseks testimiseks

Koostanud:

Paul Naaber PhD, kliiniline mikrobioloog, SYNLAB Eesti infektsioonhaiguste valdkonna juht; TÜ vanemteadur

Marge Kütt, laboriarst, Põhja-Eesti Regionaalhaigla labori juhataja

Anu Tamm, PhD, Tartu Ülikooli Kliinikumi ühendlabori direktor

Karel Tomberg, laboriarst, Põhja-Eesti Regionaalhaigla labori arendusjuht

Katrin Reimand, laboriarst, Tartu Ülikooli Kliinikumi ühendlabori kliinilise keemia ja laboratoorse hematoloogia osakonna juhataja

1. Viiruse määramine:

1.1. COVID-19 testimine patsientidel

Meetod: SARS-CoV-2 RNA määramine RT-PCR meetodil.

RT-PCR viiruse RNA tuvastamiseks, kasutades valideeritud/verifitseeritud meetodikat, on ainus aktsepteeritav meetod haiguse esmaseks tuvastamiseks ägedas staadiumis^{1,2,3}. Meetod on kõige tundlikum u 2 päeva enne ja haiguse sümptomite ilmnemise ajal, mil viiruse kontsentratsioon hingamisteedes on suurim. Hiljem tundlikkus väheneb, kuna viiruse hulk organismis väheneb (viiruse püsimine sõltub kliinilisest kulust jt faktoritest).

RNA PCR-ga tuvastamine ei kinnita otseselt patsiendi nakkusohtlikkust, kuid madalad CT väärtused on otseses korrelatsioonis suurema viiruse hulgaga ning eluvõimelise (kultiveeritava) viiruse olemasoluga⁶. Kuna vastavad hindamiskriteeriumid puuduvad, siis käsitleme kõiki positiivseid PCR tulemusi kui viidet võimalikule nakkusohtlikkusele.

1.2. Antigeeni testid (sh kiirtestid)

Nende testide usaldusväärsuse kohta on vähe andmeid, nende tundlikkust võiks analoogia põhjal võrrelda analoogsete gripi kiirtestidega, mille tundlikkus varieerub 34-80%⁴. Lisaks on neil testidel ka valepositiivseid tulemusi, kui test tuvastab teisi koroonaviiruseid, mis põhjustavad ainult kerget külmetusega sarnanevaid sümptomeid. Seetõttu ei soovita WHO praegu antigeeni määramisel põhinevaid kiirteste kasutada patsientide diagnoosimiseks, kuid julgustab edasisi uuringuid ja arendusi nende testide valdkonnas⁴.



2. Antikehade määramine

2.1. Laboratoorsed antikehade testid

Meetod: ELISA, kemiluminescents jt meetodid, mis on laboris verifitseeritud.

Meetod sobib haiguse tuvastamiseks hilisemas staadiumis (alates 2.-3. nädal, kui PCR tulemus võib olla juba negatiivne) või läbipõdemise tuvastamiseks kas kliinilistel või epidemioloogilistel näidustustel.

2.2. Antikehade kiirtestid:

Uuringute kohaselt tekivad enamikel patsientidel antikehad alles 2. haigusnädalal, mis välistab nende testide kasutamise haiguse diagnoosimiseks. Samuti on oht määrata ristreaktiivselt mitte SARS-CoV-2 infektsiooni tagajärjel tekkinud antikehi, vaid teiste kergeid haigusnähte põhjustavate koroonaviiruste tagajärjel tekkinud antikehi (HCoV-HKU1, -NL63, OC43, -229E)¹. Ka nende viiruste põdemise tagajärjel tekkinud IgG tüüpi antikehad võivad püsida aastaid. Ristreaktiivsed reaktsioonid võivad olla põhjustatud ka gripiviiruse, teiste respiratoorsete viiruste ja gripivaktsiinide poolt ning ka need tuleks testi tootja poolt hinnata ning vastavalt dokumenteerida¹.

Praeguste andmetele tuginedes ei toeta ECDC ja WHO antikeha määramisel põhinevate kiirtestide kasutamist patsiente puudutavate otsuste langetamiseks, kuid julgustab nende edasist arendust, et neid kasutada epidemioloogilistes uuringutes^{3,4}.

Testid pole mõeldud koduseks kasutamiseks enne, kui täidavad kodutestidele seatud tingimusi.

Kiirtestide tulemusi ei saa digilukku edastada ei patsiendid kodusel testimisel ega perearstid, seega ei ole võimalik teha tulemuste epidemioloogilist analüüsi.

Käimas on arutelu, kas antikehade olemasolu kaitseb indiviidi uue nakatumise eest. Käesoleva hetkeni puudub seda teooriat toetav tõestusmaterjal^{2,4,5}. Reinfektsiooni võimalus ja immuunsuse kestvus tuleb alles uuringutega kinnitada^{2,5}. Vajalikud on täiendavad seroloogilised uuringud, mis jälgivad põdenute immuunstaatust pikema aja vältel⁵.

Sellest tulenevalt, ei saa selline test olla võimaliku immuunsuse sertifikaadi aluseks.

Antikehade olemasolu ei välista patsiendi nakkusohtlikkust (pos PCR tulemuse korral), kuna antikehad võivad tekkida enne kui elus (kultiveeritav) viirus organismist kaob⁶.

Kasutatud kirjandus:

1. Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria. Working Document of Commission services, European Commission. April 16th, 2020
2. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – eighth update. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). April 8th, 2020
3. An overview of the rapid test situation for COVID-19 diagnosis in the EU/EAA. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). April 1st, 2020
4. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. Scientific Brief. World Health Organization (WHO). April 8th, 2020.
5. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – ninth update. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). April 23rd, 2020
6. Wölfel, R. et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x>



EESTI LABORIMEDITSIINI ÜHING
ESTONIAN SOCIETY FOR LABORATORY MEDICINE

ELMÜ

Lugupidamisega ning konstruktiivset koostööd soovides,

Anu Tamm,
ELMÜ juhatuse esimees