

## TESTIMISE STRATEEGIA

Testimise strateegiat viivad ellu kõik SARS-COV-2 testimise võimekust omavad laborid.

### 1. Diagnoosimise ja järelvalve eesmärgil

#### 1.1. Sümptomaatilised patsiendid (vajalik arsti suunamine)

- PCR test
- Korduva PCR- negatiivse patsiendi puhul, kui kliiniline kahtlus COVID-19 diagnoosile jääb, võib kasutada diagnoosi kinnitamiseks alates 2. haigusnädalast verifitseeritud antikeha testi.

#### 1.2 Asümptomaatilised (enne AGP, sünnitajad)

- PCR test
- Testida ei ole vaja neid, kelle puhul on teada, et COVID-19 on juba läbipõetud.

#### 1.3 Puhangu ja epideemia kindlakstegemiseks:

- Hoolekandeesutused jms asutuste (sh õendus- ja hooldushaiglad, vanglad, jm) elanike laustestimine PCR testiga.
- Asümptomaatiliste lähikontaktsete klientide kordustestimine PCR testiga nädalase intervalli tagant.

Märkus: Tööandjad, kes soovivad testida sümptomiteta töötajaid ning sümptomiteta isikud, kes soovivad ennast testida, võivad seda teha tasulise teenusena.

### 2. Seire

**2.1 Sentinel seire** - respiratoorsete viirusnakkuste sesoonse epideemiaprotsessi intensiivsuse ja ringlevate viiruste etioloogilise struktuuri määramiseks.

- PCR test
- Kaaluda genotüüpiseerimist

**2.2 Juhuvaimipõhine seire haiglate ja hoolekande asutuste töötajate hulgas**

- PCR test

**2.3 Hoolekandeesutuste uued kliendid** - rakendatakse, kui nädala keskmine positiivsete testitute osakaal kõigist testitutest on  $\geq 5\%$  (eeldusel, et testitud elanikkonna hulk kogurahvastikust on 0,1–0,5%)

- PCR test

### 3. Seroepidemioloogilised uuringud

**3.1 Seroepidemioloogilised uuringud haiglates**

- antikehade määramine verifitseeritud laboratoorsel meetodil

**3.2 Seroepidemioloogilised uuringud populatsioonis**

- antikehade määramine verifitseeritud laboratoorsel meetodil

## 4. Isolatsiooni lõpetamine

### 4.1 Patsientide ja tervishoiutöötajate (sh hooldusasutuste töötajad) isolatsiooni lõpetamine

- Haigusnähtude algusest on **möödunud vähemalt 14p** ja viimase **72 h vältel ei ole** palavikku (palavikualandajaid kasutamata) ja respiratoorsed sümptomid taandunud
- SARS-CoV-2 infektsiooni läbipõdenud ja tervenenuks loetud patsientide puhul kordustestimist ei teostata
- Immuunpuudulikkusega patsientide korral konsulteeritakse infektsioonhaiguste arstiga

### 4.2 Isolatsiooni lõpetamine asümptomaatilisel patsiendil

- Haigusnähtudeta varasemalt teadmata COVID staatusega positiivse SARS-CoV-2 PCR korral lõpetatakse isolatsioon 14 p möödumisel alates positiivsest testist

### 4.3 Kokkupuude COVID-19 haigega (kodune või tööalane kontakt)

- COVID-19 haige loetakse nakkusohtlikuks **48h enne kuni 14p pärast** haigusnähtude tekkimist
- Kokkupuutejärgselt **viimasest kontaktist 14 p karantiin ja sümptomite jälgimine** (palavik, respiratoorsed sümptomid).
- Kui sümptome pole tekkinud, siis pole karantiini lõpetamisel testimine vajalik
- Haigusnähtude tekkimisel kehtivad punktis 4.1 toodud isolatsiooni lõpetamise kriteeriumid
- Erijuhtudel võib karantiini ajal olla vajalik kontaktsete testimine (nt patsient ei ole võimeline ise oma sümptomeid kirjeldama või hooldekodude, varjupaikade, ühiselamute elanikel jms)

## 5. Testimise meetodid

### 5.1 Viiruse määramine

#### 5.1.1 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. 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 olemasoluga viidates suuremale nakkusohule (6).

### **5.1.2 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 kergeid külmetusega sarnanevaid sümptomeid. Seetõttu ei soovita WHO praegu antigeeni määramisel põhinevaid kiirteste kasutada patsientide diagnoosimiseks, kuid julgustab edasisi uuringuid ja arendusi nende testide valdkonnas (4).

## **5.2 Antikehade määramine**

### **5.2.1 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.

### **5.2.2 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.

Praegustele 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. Testide infolehel olev viide „professionaalseks kasutamiseks“ tähendab, et kiirtesti võib teostada ainult pädev meditsiinipersonal.

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 vältel (5).

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 kaob (6).

### **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>

### **Töörühma liikmed:**

Vivika Adamson, Mait Altmets, Anne Kallaste, Kerstin Kase, Kadi Kenk, Marge Kütt, Irja Lutsar, Piret Mitt, Helen Mülle, Paul Naaber, Aleksei Nelovkov, Kristel Päre, Katrin Reimand, Aino Rõõm, Pilleriin Soodla, Anu Tamm, Eda Tamm, Karel Tomberg, Kai Zilmer