

## SARS-CoV-2 testimiseks mõeldud antigeeni kiirtesti kasutamine

### Antigeeni kiirtesti mõiste ja iseloomustus

Kuldne standard COVID-19 diagnoosi kinnitamiseks on hingamisteede materjalist (ninaneelukaapest, trahhea aspiraadist, bronhiloputusvedelikust) SARS-CoV-2 positiivne tulemus RT-PCR (*reverse transcription polymerase chain reaction*) meetodil.

Käesolevas juhendis mõeldakse antigeeni kiirtesti all detsember 2020 saadaolevaid kvalitatiivseid immuunkromatograafilisi (*lateral flow*) test.

Antigeeni kiirtest on hingamisteede materjalist ükshaaval teostatav test, mis ei nõua reeglina eraldi seadmeid.

Antigeeni kiirtesti tundlikkus on madalam kui RT-PCR testidel, kuna erinevalt RT-PCR meetoditest ei toimu antigeeni paljundamist uuringu käigus.

Enamik antigeeni teste on arendatud sümptomaatiliste patsientide testimiseks, kellel on antigeeni tase kõrgem. Antigeeni test on usaldusväärsem suure viiruskoormuse korral, s.t. kuni 5 päeva sümptomitest ja patsientidel, kellel on RT-PCR uuringul hinnatav Ct (*cycle threshold*) <25.

### Antigeeni kiirtesti riigisisese valideerimise nõue

Kasutusele võetav antigeeni kiirtest tuleb riigisiselt valideerida, kuna tootja poolt esitatavad andmed testi tundlikkuse ja spetsiifilisuse kohta ei ole sageli jälgitavad algandmeteni. WHO poolt nõutav tundlikkus valideerimisel on >80% ja spetsiifilisus >97%.

ECDC nõustub nende kriteeriumitega, kuid soovib võimalusel eelistada antigeeni kiirteste, mille tundlikkus kohapealsel valideerimisel on >90%, eriti madala haigestumisega piirkondades. ECDC soovitus järgi tuleks valideerimisse kaasata vähemalt 100 positiivset ja 100-300 negatiivset juhtumit. (Eestis valideeritud testid Lisa 1).

### Antigeeni kiirtesti kasutamine on näidustatud:

- Kiirema vastuse saamiseks eeskätt olukordades, kus RT-PCR võimalused on ammendumas või vastuse saamiseks kuluv aeg on ebamõistlikult pikk (antigeeni kiirtesti vastuse saamise aeg on sõltuvalt testist 10-30 min)
- Sümptomaatilistel patsientidel nii kõrge kui madala levimusega piirkondades, kus positiivne tulemus võimaldab COVID-19 haigete kiiremat tuvastamist ja isoleerimist
- Kinnistes ja poolkinnistes asutustes (nt hooldekodudes, vanglates), eesmärgiks SARS-CoV-2 nakatunute varasem avastamine ja isolatsioon puhangu korral. Esimene positiivne kiirtesti tulemus viitab laustestimise vajadusele RT-PCR meetodil.

### Antigeeni kiirtesti kasutamine ei ole näidustatud :

- Riiki saabuvate reisijate testimiseks. Selles olukorras on näidustatud RT-PCR meetod, et vältida valenegatiivsetest tulemustest tingitud riski.
- Karantiini lõpetamiseks

- Kohtades, kus ei ole võimalik korraldada nõuetekohast proovivõttu ning järgida kõiki ohutusnõudeid testi teostamisel.

#### Ohutusnõuded proovivõtuks ja testimiseks

- ECDC dokumendi avaldamise ajal (20.11.2020 ) ei ole veel piisavalt tõendeid, et kiirtestimisel kasutatavad puhvrid inaktiveerivad viiruse SARS-CoV-2 lühikese testimisaja jooksul. Proovivõtu ja testimisega tegelev personal peab kasutama nõuetekohaseid isikukaitsevahendeid ja testimise kohal on soovitatav bioohutuskapi olemasolu.
- Proovivõtuga tegelev personal peab olema hästi välja õppinud, kuna antigeeni kiirtesti teostamisel puudub RT-PCR meetodile omane sisekontroll, mis võimaldab hinnata, kas proovivõtt oli kvaliteetne.
- Testimisega tegelev personal peab olema vastava koolituse läbinud tervishoiutöötaja või eriväljaõppega operaator.
- Antigeeni kiirteste tuleb teostada üksikhaaval järgides tootjapoolseid nõudeid. Enne kiirtestide alustamist on soovitatav hinnata testimiseks vajalikku tööjõuressursi ja plaanitava testide hulga vastavust.
- Patsiendi enda poolt võetud proovimaterjal ei ole ühegi antigeeni kiirtesti tootja poolt valideeritud.

#### **Antigeeni kiirtesti ajastamine ja kinnitamise vajadus**

	<b>Sümptomaatiliste testimine</b>		<b>Asümptomaatiliste testimine</b>	
<b>Levimus testimispiirkonnas</b>	Kõrge	Madal	Kõrge	Madal
<b>Antigeeni testi sobivus</b>	Jah	Jah	Jah	Jah
<b>Testimise ajastus</b>	Kuni 5 päeva sümptomite tekkimisest.		Kuni 7 päeva kokkupuutest, kui kokkupuude on teada	
<b>Testi kinnitamise vajadus</b>	Negatiivne tulemus tuleb kinnitada RT-PCR meetodil	Positiivne tulemus tuleb kinnitada RT-PCR meetodil *. Kui aeg pole teada või ületab 5 päeva, siis tuleb negatiivne alati kinnitada RT-PCR-ga	Negatiivne tulemus tuleb kinnitada RT-PCR meetodil	Nii negatiivne kui positiivne tulemus kinnitada RT-PCR meetodil

\*Kõrge levimuse korral (nagu puhang kinnises asutuses) on valepositiivse tõenäosus väike ja positiivse tulemuse üle testimine pole nii oluline.

Kasutatud allikas:

Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. ECDC Technical Report, 19 November 2020 [Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK \(europa.eu\)](https://ecdc.europa.eu/en/files/default-source/covid-19/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-in-the-EU-EEA-and-the-UK.pdf)

Lisa 1 Eestis verifitseeritud antigeeni kiirtestid 11.12.seisuga:

Testi nimetus ja tootja	Verifitseerimise kuupäev	Verifitseerinud labor	Tulemused
SD Biosensor Q COVID-19 Ag Test	4.11. - 19.11.2020	Põhja-Eesti Regionaalhaigla laboratoorium	Tundlikkus 87% Spetsiifilisus 100%
SD Biosensor/ F.Hoffmann-La Roche	30.11. – 10.01.2021	Tartu Ülikooli Kliinikumi Ühendlabor	Tundlikkus Ct <25 95% Tundlikkus Ct >25 37,5% Spetsiifilisus 99,5 %

Juhendi koostajad: dr Marge Kütt, dr Paul Naaber, dr Piret Mitt, dr Kerstin Kase, dr Mait Altmets