

Přehled situace v diagnostice COVID-19 rychlými diagnostickými testy

1. dubna 2020

Úvod

Podle doporučení EU je včasné a přesné laboratorní testování COVID-19 nezbytnou součástí způsobu řízení epidemie COVID-19 pro její zpomalení, pro podporu strategických rozhodnutí o kontrole infekce a péče o pacienty ve zdravotnických zařízeních a odhalování asymptomatických případů, které, pokud by nebyly izolovány, by mohly virus dále šířit.

Rozšíření testování je zásadní pro kontrolu COVID-19

ECDC a Světová zdravotnická organizace (WHO) v současné době doporučují diagnostikovat COVID-19 molekulárními testy, které detekují RNA viru SARS-CoV-2. Takto se provádí diagnostika SARS-CoV-2 i v členských zemích. Nicméně tyto testy vyžadují dobře vybavené laboratoře, vysoce kvalifikované pracovníky a mnoho reagens. V současné době, kdy je omezena infrastruktura a jsou nedostatečné dodávky materiálu, dochází při rostoucí poptávce k omezení testovacích kapacit v celé EU. Proto přístup ke spolehlivým rychlým diagnostickým testům, zejména k rychlým testům na vyšetření antigenu COVID-19, by mohl zmírnit tlak na laboratoře a rozšířit testovací kapacitu tak, aby vyhovovala nejnaléhavějším potřebám lékařů a orgánů ochrany veřejného zdraví.

Jaké jsou v EU dostupné rychlotesty k vyšetření COVID-19?

V diagnostice in vitro jsou používány rychlé diagnostické testy buď kvalitativní nebo semikvantitativní, používají se jednotlivě nebo v malých sériích, které zahrnují neautomatizované postupy a byly navrženy tak, aby poskytovaly rychlý výsledek. Ve srovnání s molekulárními testy, které se provádějí ve velkém množství a poskytují výsledky do 4 hodin (i více, pokud jsou vzorky transportovány ze vzdálené laboratoře), je výsledek vyšetření rychlotestem dostupný za 10-30 minut.

Tyto rychlé testy se relativně jednoduše provádějí a interpretují, a proto vyžadují jen omezené proškolení provádějící osoby. Mohou být určeny buď pro použití v nemocničních laboratořích nebo v blízkosti místa poskytované zdravotní péče.

V současné době se používají nebo vyvíjejí dva typy rychlých testů COVID-19: pro přímou detekci antigenu SARS-CoV-2 a nepřímou detekci protilátek. Testy na detekci antigenu odhalují složky viru, přítomné ve vzorku jako sekret z nosohltanu, během probíhající infekce. Protilátkové testy detekují protilátky, které se objevují v séru později jako součást imunitní odpovědi proti viru.

Rychlé testy detekce antigenu: Nevládní organizace FIND (<http://www.finddx.org>) uvádí seznam 10 rychlotestů k diagnostice antigenu SARS-CoV-2 označených CE, což znamená, že jsou v souladu s příslušnými právními předpisy EU, Směrnici 98/79 / EC o diagnostice in vitro. Na trhu EU nemusí být nutně k dispozici, výrobce může tyto rychlotesty označit pro trhy do třetích zemí nebo nemusí být tyto rychlotesty distribuovány do všech členských států. Z 18 evropských zemí jsou ke dni 26. března kompetentními autoritami hlášeny 3 testovací výrobky označené CE.

Rychlé protilátkové testy: K detekci protilátek proti SARS-CoV-2 existuje více než 60 rychlotestů označených CE a na trh jsou uváděny stále další. Výzkumné skupiny vyvinuly a ověřují pro detekci protilátek proti SARS-CoV-2 „in-house“ testy, které se mohou stát v blízké budoucnosti potenciálním

základem pro výrobu komerčních testů. Je třeba zdůraznit, že testy k detekci protilátek SARS-CoV-2 jsou pro časnou diagnostiku onemocnění využitelné jen omezeně a může trvat 10 dnů a více od začátku onemocnění, než se objeví detekovatelné pozitivní protilátky, protilátky poté přetrvávají dlouho po vymizení onemocnění.

Jsou všechny rychlotesty COVID-19 s označením CE připraveny k použití v rutinní diagnostice?

Podle směrnice IVD 98/79 / EC má být na diagnostických testech na COVID-19 , které používají zdravotníci, označení CE, výrobce musí specifikovat charakteristiky výrobku a sám deklarovat shodu s požadavky na bezpečnost a spolehlivost uvedené ve směrnici. Testy určené pro veřejnost by měly být rovněž posouzeny orgánem třetí strany (oznamujícím subjektem).

Jmenovaná komise pracovní skupiny pro in vitro diagnostiku složená z kompetentních autorit členských států slouží jako forum pro nepřetržitou výměnu odborných a regulačních informací ohledně in vitro diagnostiky včetně rychlotestů na COVID-19. Přestože většina rychlotestů s označením CE je v souladu s evropským právem, pracovní skupina odhalila několik výrobků s podvodnou dokumentací, neúplné odborné informace nebo neopodstatněná tvrzení. Některé z těchto testů byly prodávány jako autotesty. Některé členské státy varovaly před používáním autotestů a některé je dokonce zakázaly.

U rychlých diagnostických testů s označením CE se jejich spolehlivost v rutinní laboratoři může lišit ve srovnání s výsledky studií spolehlivosti výrobce provedenou pro účely označení CE. Rychlé testy mohou být také méně přesné a méně citlivé než diagnostické testy prováděné laboratorně. Proto by měla být provedena klinická validace rychlotestů na COVID-19 a výsledky by měly být porovnány se zlatým standardním testem u dostatečně velkého počtu subjektů cílové populace před zavedením rychlotestu do rutinní praxe jako samostatného diagnostického testu.

V současné době jsou v referenčních laboratořích WHO prováděny validační studie komerčních testů pro diagnostiku COVID-19. Evropská komise a členské státy financují v několika členských státech EU zrychlené klinické validační studie rychlých diagnostických testů na COVID-19 nemocničními laboratořemi. Vědecké publikace výsledků by měly brzy objasnit klinickou spolehlivost a limitace rychlých diagnostických testů a určit, které testy lze bezpečně a spolehlivě používat v klinické praxi ve zdravotnických zařízeních nebo pro účely ochrany veřejného zdraví. ECDC úzce spolupracuje s Evropskou komisí, orgány členských států, FIND (<https://www.finddx.org/>) a WHO na průběžném ověřování rychlotestů a bude země EU / EEA informovat o výsledcích, jakmile budou k dispozici.

Jakmile bude ověřena specifita rychlotestů na COVID-19, budou tyto testy přínosné pro kontrolu pandemie, mohou být vyráběny a široce distribuovány, aby sloužily jako doplněk k molekulárním testům a byla podpořena kapacita testování mimo laboratorní centra.

Priority rychlého testování v zemích EU s komunitním přenosem COVID-19, by měly být stanoveny podle pokynů EU a WHO ke strategii testování . Patří sem: testování osob, u nichž existuje riziko, že průběh jejich onemocnění bude závažný, u osob s respiračním onemocněním vyžadujícím hospitalizaci a další péči z důvodu onemocnění COVID-19, zdravotníky s příznaky onemocnění a osoby s příznaky onemocnění v uzavřených zařízeních jako jsou vězení nebo pečovatelská zařízení.

ECDC doporučuje postupovat podle odborných pokynů WHO pro testování klinických vzorků

(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>).

Doporučení ECDC pro testování SARS-CoV-2 je k dispozici na:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/novelcoronavirus/>

ECDC bude aktualizovat své pokyny, až bude mít více informací o validaci rychlotestů a budou k dispozici důkazy o jejich spolehlivosti.

Autoři:

Eeva Broberg, Maria Keramarou, Csaba Ködmön, Katrin Leitmeyer, Angeliki Melidou and Marc Struelens

Information on regulatory aspects of rapid diagnostic tests contributed by Olga Tkachenko, European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety.

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overview-rapid-test-situation-for-COVID-19-diagnosis-EU-EEA.pdf>