

Afklaring af myter om COVID-19 diagnostiske tests



Indeks



3 Introduktion



4 Er "hurtig" det samme som "mindre præcis" for corona tests?



7 Hvor nyttige er hurtige COVID-19-tests?



10 Er vi i stand til at påvise alle varianter af coronavirus?



13 Sammen for en mere sikker fremtid

Introduktion

Den 11. marts 2020 erklærede WHO epidemien forårsaget af SARS-CoV-2-udbruddet for en global pandemi.

Vi har lært meget siden da, og vi er i stigende grad blevet opmærksomme på risikoen ved virussen og de løsninger, der er til rådighed for at holde smitten under kontrol.

Vi ved, at vacciner fortsat er det stærkeste våben til at beskytte os mod hospitalsindlæggelse efter infektion.

Diagnostisk testning er imidlertid et effektivt redskab til at måle spredningen af pandemien.

Antallet af diagnostiske metoder er steget i de senere år. I dag er test kits til hjemmebrug tilgængelige på apoteker til en overkommelig pris.

Men myter om pandemien og diagnostiske tests cirkulerer stadig, næret af en konstant strøm af information fra nyhedsartikler og sociale medier, som har gjort det vanskeligt for folk at skelne mellem sandt og usandt.

I denne vejledning " Afklaring af myter om COVID-19 diagnostiske tests " prøver vi at behandle nogle af de mest almindelige misforståelser, der har cirkuleret under pandemien.

Følg CORONADX på vores hjemmeside og sociale medier for at holde dig orienteret om det nyeste inden for diagnostisk testforskning.

Med venlig hilsen

CORONADX-teamet

Er "hurtig" det samme som "mindre præcis" for corona tests?



Myte: Hurtige corona tests er mindre præcise.

Fakta: Hurtige tests kan være lige så nøjagtige som standardtests. Nøjagtighed afhænger ikke nødvendigvis af hastigheden.

HVAD ER EN "HURTIG" TEST FOR CORONAVIRUS?

Ordet "hurtig" bruges om enhver testmetode, der er betydeligt hurtigere end dem, vi bruger i dag til at påvise SARS-CoV-2 (det coronavirus, der forårsager COVID-19). Den "gyldne standard" for påvisning af SARS-CoV-2 er baseret på en teknologi kaldet RT-PCR. Ved RT-PCR testen skal prøven sendes til et godkendt laboratorium, og det tager flere timer før resultatet foreligger.

Hurtige tests tager fra mindre end en time til helt ned til et par minutter. De udføres ofte på stedet ("Point of Care"), hvilket betyder, at prøverne ikke sendes til et laboratorium, men i stedet udføres på stedet. Dette er hurtigere og billigere. Hurtigere og mere udbredte tests vil være nøglen til at kontrollere COVID-19-pandemien og begrænse nedlukninger af samfundet. Med hurtige tests kan flere mennesker testes på arbejde eller under rejsen. Symptomfrie smittebærere kan opdages tidligere, og karantæner kan forkortes for dem, der tester negative.

Myte: En pålidelig test er 100% præcis.

Fakta: Stort set alle tests har en vis grad af fejl. Derfor er det vigtigt at afbalancere specificitet og følsomhed (sensitivitet).

HVAD KRÆVES DER AF EN NØJAGTIG TEST?

Nøjagtigheden af en diagnostisk test defineres ved to statistiske begreber: følsomhed og specificitet.

Følsomhed er evnen til at opdage virus i smittebærere. En følsomhed på 100% betyder, at en test vil identificere alle de personer, der bærer virus, mens 98% følsomhed betyder, at testen vil gå glip af 2% af bærerne, o.s.v. Specificitet er evnen til korrekt at udelukke de personer, der ikke er bærere. I en test, der er 100% specifik, vil ingen uden virus teste positive. Hvis specificiteten er 98%, vil 2 ud af 100 af dem, der er testet positive, ikke være bærere af virus og kaldes derfor falsk positive.

En perfekt test ville selvfølgelig have en 100% følsomhed og specificitet. Dette er dog sjældent tilfældet.

De fleste tests har en vis grad af fejl, og derfor er deres nøjagtighed ikke perfekt. Og der er typisk en grænse, hvor du ikke kan forbedre følsomheden uden at miste specificitet, og omvendt.

ER DER EN SAMMENHÆNG MELLEM HASTIGHED OG NØJAGTIGHED?

Følsomheden og specificiteten af en test afhænger ikke nødvendigvis af dens udførelses hastighed. I stedet afhænger følsomhed og specificitet af den anvendte teknologi og mange andre variable. I princippet kan en hurtigere test være mindst lige så præcis som en langsommere. På den anden side involverer hurtigere og billigere tests ofte teknologier, der er nyere end den "gyldne standard" (RT-PCR testen for coronavirus) og har derfor brug for mere arbejde for at vurdere og forbedre nøjagtigheden.

HVAD ER DEN ACCEPTABLE NØJAGTIGHED FOR EN TEST?

Nøjagtigheden af en ny test forventes normalt at være sammenlignelig med eller bedre end den "gyldne standard". Der er dog ikke en fast tærskel for at afgøre, om en test er nøjagtig nok. Da følsomhed og specificitet ofte er en afvejning, kan valget afhænge af situationen.

Når man f.eks. screener rejsende i en lufthavn, kan det være mere nyttigt at identificere så mange smittebærere som muligt med en frontlinje-test (højere følsomhed og lavere specificitet) og derefter udelukke de falske positive med en andenlinje-test, som er mindre følsom og mere specifik.

En tests følsomhed og specificitet skal måles og valideres statistisk. En validering er en kritisk vurdering af en tests ydeevne og nøjagtighed. Valideringen er nødvendig og påkrævet, når man udvikler en ny test, og afgørende for at sikre testens pålidelighed.

Forskellige metoder er nyttige til forskellige teststrategier.

Derfor udvikler og validerer CORONADX-projektet tre hurtigmetoder med forskellige hastigheder, omkostninger og nøjagtighed, som forhåbentlig passer til forskellige virkelige situationer.

Hvor nyttige er hurtige COVID-19-tests?



Myte: Den bedst præsterende test er altid det bedste valg.
Fakta: Når det kommer til at inddæmme epidemier, kan hastigheden og tilgængeligheden af tests også være vigtige elementer.

HVAD ER FORDELE OG ULEMPER VED HURTIGE ANTIGENTESTS ("KVIK-TESTS")?

Laboratoriemetoder til påvisning af COVID-19 coronavirus er baseret på molekylære metoder som RT-PCR, der påviser genetisk materiale fra virus ("PCR-test"). Hurtige antigen tests (Kvik-tests) påviser i stedet et eller flere proteiner (kaldet antigener), der er specifikke for Coronavirus.

Kvik-tests er mindre følsomme end PCR-testen. Mens RT-PCR kan detektere helt ned til et par viruspartikler i en prøve, vil Kvik-tests kun give et positivt resultat hos patienter med en højere virus-belastning. På den anden side er Kvik-tests billigere og giver resultater på ca. 10-15 minutter, mens det med RT-PCR normalt tager en eller flere dage at få resultaterne tilbage fra et laboratorium.

HVILKE TYPER COVID-19 TESTS KAN MAN LAVE DERHJEMME?

De nuværende tilgængelige hjemmetests for COVID-19 er alle sammen Kvik-tests, der kan bruges af alle, selv uden træning eller oplæring. Afhængigt af versionen udføres disse tests på en næsesvaberprøve eller en spytpøve.

Myte: En patient med en positiv RT-PCR ("PCR-test") er altid smitsom.

Fakta: PCR-testen kan også være positiv hos personer, der (endnu) ikke er smitsomme.

HVOR NØJAGTIGE ER KVIK-TESTS TIL AT IDENTIFICERE OG ISOLERE SMITSOMME MENNESKER?

Tidlig identifikation af smitsomme mennesker afhænger af testens følsomhed. Kort efter en infektion er virusbelastningen hos patienter lav: På dette stadium kan den kun påvises med PCR-testen, som er mere følsom, og ikke med en Kvik-test. De fleste patienter er dog endnu ikke smitsomme på dette tidspunkt. Senere stiger virusbelastningen, og patienterne bliver smitsomme. Når virusbelastningen er høj nok til at være smitsom, er godkendte Kvik-tests normalt i stand til at opdage virus, ligesom PCR-testen, og de giver et øjeblikkeligt svar. Derfor kan disse tests bruges til at screene for smitsomme mennesker, før de kan inficere andre, selvom de er mindre følsomme end RT-PCR.

Mere generelt vil PCR-testen besvare spørgsmålet: "Har en patient har virus?" og give et positivt resultat selv ved lave virus- belastninger, mens Kvik-tests kun vil være positive, når en patient har nok virus til at være smitsom.

HVOR ER KVIK-TESTS MEST NYTTIGE?

Det afhænger af omstændighederne, hvilken test der er mest egnet. RT-PCR er den "gyldne standard" for diagnosticering og bekræftelse af COVID-19, og det betragtes som den bedste løsning, når tiden ikke er afgørende. Hjemmetests, som er hurtigere og relativt billige, kan være et meget praktisk værktøj til brug i familier, lokalsamfund, skoler, studiemiljøer og arbejdspladser, og de bryder smittekæderne, især når de gentages regelmæssigt. Derfor tilbyder nogle lande gratis hjemmetests og anbefaler en udbredt brug af disse. Med billige hjemmetests kan flere mennesker testes oftere.

Er vi i stand til at påvise alle varianter af coronavirus?



Myte: Tests virker ikke med de nye varianter af coronavirus.

Fakta: De fleste tests er stadig i stand til at påvise de nye varianter.

HVAD ER EN "VARIANT" AF EN VIRUS?

Tilfældige mutationer forekommer i arvematerialet (genomet) hos virus, ligesom i andre organismer. Denne proces skaber de såkaldte varianter. Hver variant er en lidt anden version af den oprindelige virus, som nu bærer et særskilt sæt mutationer.

Varianter opstår spontant under epidemier og er et udtryk for virusens udvikling. Jo længere og hurtigere virus cirkulerer i en befolkning, jo flere undertyper (varianter) vil der sandsynligvis dukke op.

Myte: Mutationer gør altid en virus mere eller mindre smitsom.

Fakta: Mutationer og deres virkninger forekommer tilfældigt.

ER DET SANDT, AT NOGLE NYE VARIANTER ER MERE SMITSOMME?

Ja, selv om virus ikke udvikler sig med det formål at være mere eller mindre smitsomt eller farligt; det er bare et udtryk for naturlig udvælgelse. Nye tilfældige varianter forekommer kontinuerligt, og de fleste af dem er neutrale eller gør virussen mindre smitsom. Men de få varianter, der er mere smitsomme, eller bliver resistente over for immunsystemet, spredes pr. definition hurtigere, og derfor kan de blive udbredt i befolkningen. Ved at afkode genomet fra mange virus- prøver og ved hjælp af specialiseret software kan forskere overvåge fremkomsten af varianter og genkende dem af særlig bekymring.

HVAD ER PROBLEMET MED COVID-19 TESTS OG NYE VARIANTER?

Tests for COVID-19 coronavirus fungerer ved at påvise specifikke områder ("targets") på virusgenomet (molekylære tests, PCR-test) eller specifikke virusproteiner (antigene tests, Kvik-tests). En mutation, der ændrer testens reaktionsområde på virus, kan derfor påvirke følsomheden af vores tests. De tests, der er tilgængelige på markedet, er designet til at opdage forskellige dele af virus. Derfor kan en variant forringe én eller nogle få tests, mens de andre stadig vil fungere.

ER VORES AKTUELLE TESTS I STAND TIL AT OPDAGE DE NYE VARIANTER?

Producenter vurderer ofte deres kits mod de mest almindelige varianter. Ved at kende reaktionsområdet (target) for en test er det muligt at forudsige, om en tests ydeevne kan blive påvirket af en bestemt variant.

Nogle molekylære tests retter sig også mod flere forskellige reaktionsområder på samme tid, hvilket gør dem mere robuste og pålidelige over for forskellige varianter. I teorien er det dog altid muligt, at en ny variant kunne gå uopdaget hen i nogen tid.

Derfor holder Sundhedsmyndighederne og diagnostiske netværk skal sig ajour med nye varianter og kontrollerer effekten af de forskellige tests mod dem.



Sammen for en mere sikker fremtid

Hurtig testning er afgørende for at opspore og isolere mennesker med risiko for at overføre virus, selv når de ikke viser nogen symptomer.

CORONADX udvikler tre bærbare og brugervenlige tests, så man hurtigt kan opdage COVID-19.

Vigtigste CORONADX-mål:

- udvikle patientnære værktøjer til overvågning og test for personer uden særlig uddannelse eller træning;
- fremme innovation inden for Point-of-Care-diagnostik;
- understøtte økonomisk og samfundsmæssig modstandsdygtighed gennem analyse af COVID-19's indvirkning på økonomi og samfund;
- sikre en effektiv folkesundhedsindsats mod pandemien med rettidig, prismæssigt overkommelig og udbredt testning.

**HOLD DIG OPDATERET
MED DEN SENESTE PROJEKTUDVIKLING**

coronadx-project.eu

 @coronadxeu

 in coronadx

 CORONADX



Dette projekt har modtaget støtte fra EU's Horizon 2020 forsknings- og innovationsprogram under tilskudsafale nr. 101003562