

# Obalenie mitów o testach diagnostycznych na COVID-19



# Indeks



3 Wstęp



4 Czy „szybki” w przypadku testów na koronawirusa oznacza „mniej dokładny”?



7 Jaka jest przydatność szybkich testów na COVID-19?



10 Czy jesteśmy w stanie wykryć wszystkie warianty koronawirusa?



13 Współpraca na rzecz bezpieczniejszej przyszłości

# Wstęp

---

11 marca 2020 roku Światowa Organizacja Zdrowia ogłosiła epidemię wywołaną przez wirus SARS-CoV-2 światową pandemią.

Wiele się od tego momentu nauczyliśmy i coraz lepiej znamy zagrożenia związane z tym wirusem oraz dostępne rozwiązania pozwalające zapanować nad krzywą zakażeń. Wiemy, iż szczepionki są nadal najpotężniejszą bronią przed hospitalizacją z powodu zakażenia. Niemniej, testy diagnostyczne są skutecznym narzędziem pomiaru rozprzestrzeniania się pandemii.

Zakres metod diagnostycznych w ostatnich latach się powiększył. W tej chwili domowe zestawy do testowania dostępne są w aptekach za niewielką opłatą.

Jednak mity na temat pandemii i testów diagnostycznych nadal krążą, napędzane ciągłym dopływem informacji generowanych przez artykuły w mediach i serwisach społecznościowych, co utrudnia odróżnienie prawdy od fałszu.

W niniejszym przewodniku pt. „Obalenie mitów o testach diagnostycznych na COVID-19” obalamy kilka najczęstszych mylnych przekonań, jakie krążą w czasie pandemii.

Aby otrzymywać informacje o aktualnościach w dziedzinie badań nad testami diagnostycznymi, proszę obserwować witrynę CORONADX oraz nasze profile w mediach społecznościowych.

Pozdrawiamy,

**Zespół CORONADX**

# Czy „szybki” w przypadku testów na koronawirusa oznacza „mniej dokładny”?



**Mit:** Szybkie testy na koronawirusa są mniej dokładne.

**Fakt:** Szybkie testy mogą być tak samo dokładne jak standardowe. Dokładność niekoniecznie zależy od szybkości.

## NA CZYM POLEGA „SZYBKI” TEST NA KORONAWIRUSA?

Słowo „szybki” określa dowolną metodę, która jest istotnie szybsza od tych obecnie stosowanych do wykrywania SARS-CoV-2 (koronawirusa wywołującego COVID-19). Złoty standard w testach na COVID-19 opiera się na technologii zwanej RT-PCR. Próbkę trzeba przesać do wykwalifikowanego laboratorium, a uzyskanie wyniku zajmuje kilka godzin.

Szybkie testy zajmują mniej niż godzinę, a nawet kilka minut. Często są wykonywane w Punkcie Opieki, co oznacza, że próbek nie zabiera się do laboratorium, a bada na miejscu. Jest to i szybsze, i tańsze.

Szybsze i powszechniejsze testowanie będzie kluczowe w opanowaniu pandemii COVID-19 i ograniczeniu liczby lockdownów. Szybkie testy umożliwiają badanie większej liczby osób w miejscu pracy bądź w trakcie podróży. Nosiciele można wykryć wcześniej, a osobom z wynikiem negatywnym testu można skracać kwarantannę.

**Mit:** Niezawodny test cechuje się 100% dokładnością.

**Fakt:** Praktycznie każdy test posiada pewien margines błędu. Stąd ważne jest zrównoważenie swoistości i czułości.

## CO DECYDUJE O DOKŁADNOŚCI TESTU?

Dokładność testu diagnostycznego określa się dwiema miarami statystycznymi: czułością i swoistością.

Czułość to zdolność wykrycia wirusa u nosicieli. 100% czułość oznacza, że test wykryje wszystkie osoby będące nosicielami wirusa, a 98% czułość, że test nie wykryje 2% nosicieli i tak dalej. Swoistość to zdolność prawidłowego wykluczenia osób nie będących nosicielami. Test w 100% swoisty nie da dodatniego wyniku u osoby nie mającej wirusa. Przy swoistości wynoszącej 98%, 2 ze 100 osób z dodatnim wynikiem nie są nosicielami, i są w związku z tym zwane fałszywie dodatnimi.

Idealny test musiałby oczywiście cechować się 100% czułością i swoistością.

Rzadko się to jednak zdarza w rzeczywistych zastosowaniach.

Większość testów posiada margines błędu, a zatem ich dokładność nie jest idealna. Zwykle też ma miejsce sytuacja „coś za coś”, gdy nie da się zwiększyć czułości bez utraty swoistości i odwrotnie.

## **CZY SZYBKOŚĆ JEST POWIĄZANA Z DOKŁADNOŚCIĄ?**

Czułość i swoistość testu niekoniecznie zależą od szybkości jego wykonania. Parametry te zależą natomiast od zastosowanej technologii oraz wielu innych zmiennych. Zasadniczo szybszy test może być tak samo dokładny jak wolniejszy, a nawet od niego dokładniejszy. Z drugiej strony, szybsze i tańsze testy często oparte są na technologiach nowszych od złotego standardu, tym samym wymagają więcej pracy nad oceną i poprawą dokładności.

## **JAKA JEST DOPUSZCZALNA DOKŁADNOŚĆ TESTU?**

Od nowych testów zwykle oczekuje się dokładności porównywalnej do złotego standardu bądź większej. Nie ma jednak ustalonego progu ustalania, czy test jest dostatecznie dokładny. Ponieważ czułość zwiększa się często kosztem swoistości, i odwrotnie, wybór może zależeć od sytuacji.

Na przykład przy badaniu przesiewowym podróżnych na lotnisku bardziej przydatne może być rozpoznawanie jak największej liczby nosicieli przy użyciu testu pierwszego rzutu (o większej czułości i mniejszej swoistości), a fałszywie dodatnie wyniki wykluczać testem drugiego rzutu, o mniejszej czułości, a większej swoistości.

Czułość i swoistość testu należy odpowiednio zmierzyć i uwiarygodnić statystycznie. Walidacja jest niezbędna przy tworzeniu nowego testu i ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia niezawodności.

Do różnych strategii testowania odpowiednie są różne metody.

Dlatego projekt CORONADX aktualnie opracowuje i waliduje trzy szybkie metody o różnych czasach trwania, kosztach i dokładności, które – mamy nadzieję – będą przydatne w różnych rzeczywistych sytuacjach.

# Jaka jest przydatność szybkich testów na COVID-19?

---



**Mit:** Najlepszym wyborem zawsze jest test o najlepszych wynikach.  
**Fakt:** Jeśli w grę wchodzi opanowanie epidemii, tempo i dostępność badań może być również ważne.

## JAKIE SĄ ZALETY I WADY SZYBKICH TESTÓW ANTYGENOWYCH?

Badania laboratoryjne wykrywające koronawirusa COVID-19 opierają się na metodach molekularnych, takich jak RT-PCR, które wykrywają materiał genetyczny wirusa. Natomiast szybkie testy antygenowe (STA) wykrywają jedno lub większą liczbę białek (zwanymi antygenami) swoistych dla koronawirusa.

Czułość STA jest mniejsza niż testów RT-PCR. Gdy test RT-PCR jest w stanie wykryć nawet kilka cząstek wirusa, STA dają wynik dodatni tylko u pacjentów z większą wiremią. Z kolei STA są tańsze i dają wyniki w około 10-15 minut, podczas gdy w przypadku testu RT-PCR uzyskanie wyników z laboratorium zwykle zajmuje jeden lub więcej dni.

## JAKIEGO RODZAJU TESTY NA COVID-19 MOŻNA WYKONAĆ W DOMU?

Dostępne testy domowe na COVID-19 to STA, które można sobie zrobić samemu, nawet bez przeszkolenia. W zależności od wersji są to testy polegające na pobraniu wymazu z nosa lub próbki śliny.

**Mit:** Pacjent o dodatnim wyniku RT-PCR zawsze zaraża.  
**Fakt:** RT-PCR może dawać dodatni wynik również u osób, które (jeszcze) nie zarażają.

## JAKA JEST DOKŁADNOŚĆ STA W WYKRYWANIU I IZOLOWANIU OSÓB ZARAŻAJĄCYCH?

Wczesne wykrycie osób zarażających zależy od czułości testu. Niedługo po zakażeniu wirus w pacjenta jest niski: na tym etapie wykryje wirusa jedynie test RT-PCR, który jest bardziej czuły, a nie robi tego test antygenowy. Jednak większość pacjentów w tym momencie jeszcze nie zaraża. Później wirus wzrasta i pacjenci zaczynają zarażać. Gdy wirus osiągnie poziom dostatecznie wysoki, by zarażać, najnowocześniejsze STA zwykle są w stanie wykryć wirusa, tak samo jak RT-PCR, i dają natychmiastową odpowiedź. W związku z tym, testów tych można używać do badania przesiewowego osób zarażających, zanim zakażą innych nawet wtedy, gdy są one mniej czułe niż testy RT-PCR.

Bardziej ogólnie mówiąc, test RT-PCR odpowiada na pytanie: „czy pacjent ma wirusa?” i daje dodatni wynik nawet przy niskiej wiremii, natomiast STA będą dodatnie wyłącznie wtedy, gdy pacjent ma dostateczną wiremę, by zakażać.



## KIEDY STA SĄ BARDZIEJ PRZYDATNE?

To, który test będzie odpowiedniejszy zależy od okoliczności. RT-PCR to złoty standard w diagnozowaniu i potwierdzaniu choroby COVID-19 i jest uważany za najlepszą opcję, gdy nie zależy nam na czasie. Wykonywane na własną rękę testy STA, szybsze i stosunkowo tanie, mogą być bardzo praktycznym narzędziem do monitorowania rodzin, społeczności, studentów i zakładów pracy, oraz przerywają łańcuchy transmisji, zwłaszcza przy regularnym powtarzaniu. Z tego względu niektóre kraje oferują darmowe testy domowe i promują ich powszechne wykonywanie. Dzięki tanim domowym zestawom częściej można przetestować większą liczbę osób niż przy użyciu samych testów molekularnych.

# Czy jesteśmy w stanie wykryć wszystkie warianty koronawirusa?

---



**Mit:** Testy nie działają w przypadku nowych wariantów koronawirusa.

**Fakt:** Większość testów nadal jest w stanie wykryć nowo pojawiające się warianty.

## CZYM JEST „WARIANT” WIRUSA?

W genomie wirusów, dokładnie tak jak w innych organizmach, zachodzą przypadkowe mutacje. W procesie tym powstają tak zwane warianty. Każdy jest nieco inną wersją tego samego wirusa, niosącą odrębny zestaw mutacji. Warianty pojawiają się samoistnie w trakcie epidemii i są oznaką ewolucji wirusa. Im dłużej i szybciej wirus krąży wśród ludności, tym więcej jego podtypów może się pojawić.

**Mit:** Mutacje zawsze zwiększają lub zmniejszają zakaźność wirusa.

**Fakt:** Mutacje i ich skutki następują losowo.

## CZY TO PRAWDA, ŻE NIEKTÓRE NOWE WARIANTY SĄ BARDZIEJ ZAKAŻNE?

Tak, choć wirusy nie ewoluują w celu bycia bardziej czy mniej zakaźnymi bądź niebezpiecznymi: tu działa po prostu dobór naturalny. Nowe losowe warianty pojawiają się stale, a większość z nich jest obojętna lub zmniejsza zakaźność wirusa. Ale kilka wariantów o większej zakaźności bądź odpornych na działanie układu immunologicznego rozprzestrzenia się szybciej z definicji, przez co może się rozpowszechnić w danej populacji. Odczytując genom wielu próbek wirusa i przy użyciu specjalistycznego oprogramowania naukowcy są w stanie monitorować pojawianie się wariantów i rozpoznawać te szczególnie niepokojące.

## NA CZYM POLEGA PROBLEM Z TESTAMI NA COVID-19 I NOWYMI WARIANTAMI?

Testy na koronawirusa COVID-19 działają poprzez wykrywanie określonych celów w genomie wirusa (testy molekularne) bądź konkretnych białek wirusa (testy antygenowe). Zatem mutacja zmieniająca cel może wpłynąć na ich czułość. Testy dostępne na rynku mają na celu wykrywanie różnych części wirusa. Tak więc dany wariant może wpływać na jeden lub kilka testów, a pozostałe nadal będą działać.

## **CZY ISTNIEJĄCE TESTY SĄ W STANIE WYKRYĆ NOWO POJAWIAJĄCE SIĘ WARIANTY?**

Producenci często sprawdzają swoje zestawy na najbardziej rozpowszechnionych wariantach. Znając cel badania można przewidzieć, czy dany wariant może w jakiś sposób wpłynąć na działanie zestawu.

Niektóre testy molekularne wykrywają również wiele celów jednocześnie, dzięki czemu są bardziej skuteczne w przypadku różnych wariantów. Tym niemniej, zawsze istnieje teoretyczna możliwość, że nowy wariant może być niewykrywalny przez jakiś czas.

Organy opieki zdrowotnej i sieci diagnostyczne muszą nadążać za pojawiającymi się wariantami i weryfikować skuteczność poszczególnych testów w ich wykrywaniu.



# Współpraca na rzecz bezpieczniejszej przyszłości

Szybkie testowanie jest kluczowe w identyfikowaniu i izolowaniu osób niosących ryzyko transmisji wirusa, nawet przy braku jakichkolwiek objawów.

CORONADX pracuje nad trzema przenośnymi i łatwymi w użyciu zestawami do szybkiego wykrywania COVID-19.

Główne cele CORONADX:

- zapewnienie narzędzi do nadzoru i testowania w warunkach polowych przez osoby o minimalnym przeszkoleniu;
- wspieranie innowacji w diagnostyce w punktach opieki zdrowotnej;
- utrzymanie odporności gospodarczej i społecznej poprzez analizowanie wpływu COVID-19 na gospodarkę i społeczeństwo;
- zapewnienie skutecznego reagowania systemu zdrowia publicznego na pandemię dzięki szybkim, niedrogim i powszechnym testom.

AKTUALNOŚCI  
NA TEMAT NAJNOWSZYCH PROJEKTÓW  
**coronadx-project.eu**

 @coronadxeu

 in coronadx

 CORONADX



Projekt ten uzyskał dofinansowanie z unijnego programu badawczego i innowacyjnego Horyzont 2020 w ramach umowy o grant nr 101003562.