

# Myterna om COVID-19 diagnostiska test avslöjas



# Index



3 **Bakgrund**



4 **Betyder "snabbt"  
coronavirus test att det är  
"mindre korrekt"?**



7 **Hur användbara är  
COVID-19 snabbtesten?**



10 **Kan vi detektera alla  
SARS-CoV-2 varianter?**



12 **Tillsammans för en säkrare  
framtid**

# Bakgrund

---

Den 11:e mars 2020, deklarerade Världshälsoorganisationen den epidemi, som orsakats av SARS-CoV-2, för en global pandemi.

Vi har lärt oss mycket sedan dess och vi har blivit mer medvetna om virusets risker och de möjligheter som finns för att hålla smittkurvan under kontroll.

Vi vet att vaccin fortsätter att vara det kraftfullaste vapnet mot sjukdom som kräver sjukhusvård. Dessutom finns diagnostiska test, vilka är effektiva redskap för att mäta pandemins utbredning.

Utbudet av diagnostiska metoder har ökat den senaste tiden. Idag finns det tillgängliga hemtest på apoteken för en liten kostnad.

Men myter om pandemin och diagnostiska test cirkulerar fortfarande. De drivs av ett konstant flöde av information genererat av nyhetsartiklar och sociala medier, vilket har gjort det svårare för folk att skilja sanningar från lögn.

I denna "Myterna om COVID-19 diagnostiska test avslöjas" reder vi ut några av de vanligaste missuppfattningarna som har cirkulerat under pandemin.

För att hålla dig informerad om det senaste inom forskningen om diagnostiska test, följ CORONADXs hemsida och våra sociala medier.

Med vänliga hälsningar

**CORONADX-teamet**

# Betyder "snabbt" coronavirus test att det är "mindre korrekt"?

---



**Myt:** Snabbtester för coronavirus är inte lika pålitliga.

**Fakta:** Snabbtester kan vara lika pålitliga som standardtester. Pålitligheten har inte nödvändigtvis med hastigheten att göra.

## VAD ÄR ETT "SNABB"-TEST FÖR CORONAVIRUS?

Ordet "snabb" avser en metod som är betydligt snabbare än de test som används idag för att detektera SARS-CoV-2 (det coronavirus som orsakar COVID-19). Alla SARS-CoV-2 tester jämförs med en teknologi som heter RT-PCR. Provet måste skickas till ett kvalificerat laboratorium och tar flera timmar att analysera. Snabbtest tar mindre än en timme och ibland bara några minuter. De utförs ofta på plats, d.v.s. att de inte behöver transporteras till ett laboratorium utan kan analyseras direkt i anslutning till provtagningen. Detta är snabbare och billigare. Snabbare och mer utbredda test kommer att bli nyckeln till att kunna kontrollera COVID-19 pandemin och begränsa nedstängningar av samhället. Med snabbtest kan fler människor testas på arbetet eller på resa. Smittade personer kan identifieras tidigare och karantäntiden kortas ner för dem som testar negativt.

**Myt:** Ett pålitligt test är 100% korrekt.

**Fakta:** I stort sett alla test har en viss grad av osäkerhet. Därför är det viktigt att balansera specificitet och sensitivitet.

## VAD KRÄVS FÖR ETT KORREKT TESTSVAR?

Hur korrekt ett diagnostiskt test är definieras av två statistiska mått: specificitet och sensitivitet.

Sensitivitet är förmågan att påvisa viruset hos en smittad person. 100% sensitivitet betyder att testet kan identifiera alla personer som bär på viruset, medan 98% sensitivitet innebär att testet missar 2% av dem som bär på viruset o.s.v. Specificitet är förmågan att korrekt utesluta de individer som inte bär på viruset. Med ett 100% specifikt test, kommer ingen som inte bär på viruset testa positivt. Om specificiteten är 98% kommer 2 av de 100 som har testat positivt inte vara bärare av viruset och kallas därför för falska positiva.

Ett perfekt test skulle naturligtvis ha 100% sensitivitet och specificitet. Det är dock sällan fallet i verkligheten.

De allra flesta test har en grad av osäkerhet och därför är deras pålitlighet inte perfekt. Det blir vanligtvis en avvägning, då man inte kan förbättra sensitiviteten utan att förlora i specificitet, och tvärtom.

## **PÅVERKAR HASTIGHETEN PÅLITLIGHETEN?**

Sensitiviteten och specificiteten för ett test behöver inte nödvändigtvis påverkas av tiden det tar att utföra testet. Dessa parametrar beror istället på många andra variabler t.ex. vilken teknologi som används. I princip kan snabbtest vara lika, eller t.o.m. mer pålitliga, än långsammare test. Snabbare och billigare test är dock ofta baserade på nyare teknologier än RT-PCR och det behövs därför mer arbete med att utvärdera och förbättra pålitligheten.

## **VILKEN GRAD AV PÅLITLIGHET ÄR ACCEPTABEL FÖR ETT TEST?**

Pålitligheten för ett nytt test förväntas normalt vara liknande eller bättre än RT-PCR. Det finns dock inget bestämt gränsvärde för att avgöra om ett test är tillräckligt pålitligt. Eftersom sensitivitet och specificitet ofta är beroende av varandra kan situationen avgöra valet.

Vid screening av resenärer på t.ex. en flygplats kan det vara mer användbart att identifiera så många smittade som möjligt med ett primärt test (högre sensitivitet och lägre specificitet) och sen utesluta de falska positiva med ett andra test, som är mindre känsligt och mer specifikt.

Specificitet och sensitivitet för ett test måste utvärderas noga och bekräftas statistiskt. Validering är en väsentlig del av utvecklingen av ett nytt test och det är avgörande för att säkerställa tillförlitligheten.

Olika metoder används för olika teststrategier.

Det är därför CORONADX-projektet utvecklar och validerar tre snabbtest med olika hastighet, kostnad och tillförlitlighet, som förhoppningsvis kan passa i olika situationer i verkligheten.

# Hur användbara är COVID-19 snabbtesten?

---



**Myt:** Det mest pålitliga testet är alltid det bästa.

**Fakta:** När det handlar om att kontrollera en epidemi kan hastigheten och tillgången på test också vara viktigt.

## VAD ÄR FÖR- OCH NACKDELARNA MED ETT SNABBT ANTIGEN-TEST?

Laborietest för detektion av SARS-CoV-2 är baserade på molekylärbioologiska metoder, t.ex. RT-PCR, som detekterar virusets genetiska material. Antigentest, eller "snabbtest", detekterar istället ett eller flera protein (sk. antigen) som är specifika för SARS-CoV-2.

Snabbtest är mindre känsliga än RT-PCR. Med RT-PCR kan man detektera några få viruspartiklar, men det behövs större mängder virus för att få ett positivt resultat med snabbtesterna. På andra sidan är snabbtesterna billigare och kan ge ett resultat på ca 10-15 minuter, medan det tar en eller flera dagar att få ett svar från laboriet på en RT-PCR test.

## VILKEN TYP AV COVID-19 TEST KAN VI GÖRA HEMMA?

De hemtest för COVID-19 som idag är tillgängliga, är antigentest där användaren testar sig själv och som inte kräver någon utbildning. Beroende på utformning, görs dessa test på prov från näsan eller ett salivprov.

**Myt:** En person med ett positivt RT-PCR svar är alltid smittosam.

**Fakta:** RT-PCR testen kan också vara positiv hos personer som (ännu) inte är smittosamma.

## HUR PÅLITLIGA ÄR ANTIGENTESTERNA NÄR DET GÄLLER ATT IDENTIFIERA OCH ISOLERA PERSONER SOM ÄR SMITTOSAMMA?

Tidig påvisning av personer som kan smitta andra beror på testets sensitivitet. Strax efter infektion är virusmängden låg: i detta stadiet kan viruset bara detekteras med RT-PCR – som är känsligare – och inte med ett antigentest. De flesta infekterade personer har dock inte hunnit bli smittosamma vid denna tidpunkt. Senare, när virusmängden ökar, kan den infekterade personen bli smittosam. När virusmängden ökat till en nivå som är smittosam kan bra antigentest oftast detektera viruset, precis som RT-PCR, och ger då ett omedelbart svar. Man kan därför använda dessa test för att screena smittosamma personer innan de kan infektera andra, även om de är mindre känsliga än RT-PCR.

Man kan säga mer allmänt att RT-PCR svarar på frågan: "bär personen på viruset?" och ger ett positivt svar även vid låga virusmängder, medan antigentesterna ger ett positivt svar när personen har tillräckligt höga virusmängder för att vara smittosam.



## NÄR ÄR ANTIGENTESTERNA MER ANVÄNDBARA?

Vilket test som är mest lämpligt beror på omständigheterna. RT-PCR är det test som används som riktlinje för diagnos och bekräftelse av COVID-19 och det anses som det bästa alternativet när tiden inte är avgörande. Antigentest man tar själv, som är snabbare och relativt billiga, kan vara ett mycket praktiskt verktyg för att bedöma situationen hos familjer, grupper, studenter och på arbetsplatser. De kan stoppa smittspridning, speciellt om de utförs regelbundet. En del länder erbjuder därför gratis hem-test och uppmuntrar bred användning. Med billiga hem-test, kan fler människor bli testade oftare än de kan med enbart molekylärbiologiska test.

# Kan vi detektera alla SARS-CoV-2 varianter?

---



**Myth:** Testen fungerar inte på de nya SARS-CoV-2 varianterna.  
**Fakta:** De flesta test kan detektera de nya varianterna.

## VAD ÄR EN "VARIANT" AV ETT VIRUS?

Sluppmässiga mutationer uppstår i virusets genom, precis som hos andra organismer. Denna process genererar så kallade varianter. Varje variant är en lite annorlunda version av samma virus, med en unik uppsättning av mutationer. Varianter uppstår spontant under en epidemi och visar på utvecklingen av viruset. Ju längre och snabbare ett virus cirkulerar i en population, ju troligare är det att fler subtyper uppstår.

**Myt:** Mutationer gör alltid ett virus mer eller mindre infektiöst.  
**Fakta:** Mutationer och deras effekter uppstår slumpmässigt.

## ÄR DET SANT ATT VISSA VARIANTER ÄR MER INFEKTIÖSA?

Ja, även om virus inte har som mål att bli mer eller mindre infektiöst eller farligt: det är bara resultatet av naturlig selektion. Nya slumpmässiga varianter uppstår hela tiden och de flesta av dem är neutrala eller gör viruset mindre infektiöst. Men de få varianter som är mer infektiösa, eller de som blir resistenta mot immunförsvaret, sprids snabbare per definition och blir därför vanliga ute i samhället. Genom att titta på många virusprover och använda speciella dataprogram, kan forskarna följa uppkomsten av nya varianter och identifiera de av särskilt intresse.

## VAD ÄR PROBLEMET MED COVID-19 TEST OCH DE NYA VARIANTERNA?

Test för påvisning av COVID-19 coronaviruset är baserade på detektion av specifika områden av virusets arvs massa (molekylärbiologiska test) och specifika virusprotein (antigentest). En mutation som ändrar på viruset kan därför påverka testens sensitivitet. De test som finns på marknaden idag detekterar olika delar av viruset. En variant skulle därför kunna påverka ett eller flera test, medan andra test skulle fortsätta att fungera.

## KAN DE TEST SOM FINNS UTE IDAG DETEKTERA DE NYA VARIANTERNA?

Tillverkarna validerar ofta sina kit med de vanligaste varianterna. Om man vet vilket området på viruset som används till diagnostiken, är det möjligt att förutsäga om ett kits prestanda kan påverkas av en specifik variant.

En del molekylärbiologiska test detekterar flera virusregioner samtidigt, vilket gör dem mer pålitliga i närvaro av olika varianter. Det är dock alltid teoretiskt möjligt att en ny variant kan förbli oupptäckt under en tid.

Hälsomyndigheter och diagnostiska nätverk måste hålla sig uppdaterade med nya varianter och verifiera effektiviteten av de olika testerna mot dem.

