

Nacionālās mikrobioloģijas referenes laboratorijas
REKOMENDĀCIJAS
ātro SARS-CoV-2 vīrusa antigēna noteikšanas testu izmantošanai
(versija 01.06.2021.)

Covid-19 testēšanas statistika¹ un pozitīvo gadījumu noteikšana pamatā ir balstīta uz SARS-CoV-2 vīrusa ribonukleīnskābes (RNS) noteikšanu ar Polimerāzes Ķēdes Reakcijas (PĶR) metodi. Arī pēc Pasaules Veselības organizācijas (PVO)² un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) rekomendācijām akūtās Covid-19 infekcijas laboratoriskās diagnostikas izvēles metode ir **SARS-CoV-2 vīrusa ribonukleīnskābes (RNS) noteikšana** ar PĶR.

Ātrais SARS-CoV-2 vīrusa antigēna noteikšanas tests (turpmāk – Ag tests) pieder pie imūnķīmisko izmeklējumu metožu grupas, kas nosaka specifiska SARS-CoV-2 vīrusa antigēna klātbūtni. Saskaņā ar ECDC datiem³, Ag testi ir mazāk jutīgi Covid-19 infekcijas diagnostikā, salīdzinot ar Covid-19 infekcijas diagnostikā izmantotajiem PĶR testiem⁴.

Saskaņā ar PVO vadlīnijām⁵ un ECDC izstrādātās Covid-19 testēšanas stratēģiju⁶, kā arī atbilstoši ECDC ieteikumiem⁷, Ag testu rekomendēts izmantot šādos gadījumos:

- **Personām ar Covid-19 infekcijai raksturīgiem simptomiem, agrīnajā slimības fāzē - tas ir, pirmajās 5 slimības dienās.** Pacienti vēlākā slimības fāzē vīrusa daudzums samazinās līdz līmenim, kad to vairs nav iespējams noteikt ar Ag testu, līdz ar to ir **jāveic PĶR tests;**
- **Cilvēkiem no riska grupām regulāram skrīningam, tajos gadījumos, kad Covid-19 infekcijas varbūtība ir augsta, bet nav iespējas ātri un operatīvi veikt PĶR testu.**
- **Lai izdotu sadarbspējīgu testēšanas sertifikātu atbilstoši ES regulām par Eiropas digitālo Covid sertifikātu ([Ministru kabineta noteikumi Nr. 360 Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai \(turpmāk – MK Noteikumi 360\) V¹ nodaļa](#))**

SARS-CoV-2 ANTIGĒNA TESTA LIETOŠANAS KRITĒRIJI

- Ag testu izvēlei izmanto Eiropas Komisijas kopējo Covid-19 Ag testu sarakstu⁸.
- Ag testa veikšanai ir nepieciešams augšējo elpceļu paraugs – nazofaringiālā (deguna un rīkles gala) un/vai orofaringiālā (mutes un rīkles gala) uztriepe; atsevišķiem testiem der arī deguna uztriepe. Ir svarīga droša, pareiza un kārtīga parauga paņemšana un Ag testa veikšana.

¹ SPKC Covid-19 statistika: <https://www.spkc.gov.lv/lv/covid-19-statistika>

² WHO Diagnostic testing for SARS-CoV-2 <https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>

³ ECDC. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. Stockholm: ECDC; 2020.: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

⁴ COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices#form_content

⁵ Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays, WHO Interim guidance, 11 September 2020 <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

⁶ COVID-19 testing strategies and objectives, ECDC, 15 September 2020 https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

⁷ Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK, ECDC, 19 November 2020 https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf

⁸ A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

- Paraugu paņemšanu un Ag testu veic apmācīts veselības aprūpes vai laboratorijas darbinieks saskaņā ar Ag testa ražotāja norādījumiem un instrukciju.
- Veicot Ag testēšanu, jābūt pieejamiem protokoliem attiecībā uz pareizu un kvalitatīvu parauga paņemšanu, un jābūt skaidrai testa lietošanas instrukcijai valsts valodā.
- Ņemot paraugus un rīkojoties ar tiem, stingri jāievēro biodrošības prasības, kā arī ir obligāta individuālo aizsardzības līdzekļu pareiza lietošana, atkritumu apsaimniekošana ar potenciāli bīstamo materiālu utilizāciju, telpu un virsmu dezinfekcija.

- Ar visiem paraugiem jārīkojas tā, it kā tajos būtu infekciozi aģenti.
- Testēšanas procedūru laikā jāievēro vispārpieņemtie piesardzības pasākumi, lai novērstu mikrobioloģisko apdraudējumu.
- Ar visiem testa procedūrā izmantotajiem paraugiem un materiāliem jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ar laboratorijas ķīmiskajiem un bioloģiski bīstamajiem atkritumiem jārīkojas un tie jāutilizē saskaņā ar spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem.

TESTA IZPILDES PROCEDŪRA (S.O.P.)

Testa veikšanas vietā, t.sk. rezultāta gaidīšanas vietā, jāievēro visas epidemioloģiskās drošības prasības (distancēšanās, IAL lietošana)

1. Reģistrē klienta kontaktinformāciju (vārds, uzvārds, kontaktārunis, e-pasts).
2. Paņem paraugu.
3. **Lūdz klientu sagaidīt testa rezultātu.**
4. Veic Ag testu saskaņā ar testa ražotāja instrukciju.
5. Ievada testa rezultātu sadarbspējīgā sertifikātā atbilstoši MK noteikumiem Nr. 360 38.¹⁷ un Nr. 38.²⁰ (ja tests veikts ar šādu mērķi).
6. **Nepieciešamības gadījumā paņem paraugu PQR (vai citam RNS noteikšanas) testam un veic Ag testa apstiprināšanu.**

ANTIGĒNA TESTA REZULTĀTA APSTIPRINĀŠANA

- **Pozitīvs Ag testa rezultāts vienmēr ir jāapstiprina ar PQR testu.**
- **Negatīvs Ag testa rezultāts neizslēdz aktīvu Covid-19 infekciju, tāpēc simptomātiskiem pacientiem jāveic PQR tests!**
- **Paraugu PQR testam, ja iespējams, ir jāpaņem uzreiz pēc Ag testa rezultāta nolasīšanas.**

Ag testa rezultāta apstiprināšana notiek saskaņā ar spēkā esošo Valsts Covid-19 testēšanas algoritmu: <https://www.spkc.gov.lv/lv/valsts-apmaksatas-covid-19-analizes-kam-tas-veic-un-ka-jarikojas>

KAPACITĀTE UN RESURSI

Pirms Ag testu ieviešanas praksē ir svarīgi izvērtēt sekojošus aspektus: resursu pieejamība, bioloģiskā drošība, lietotāju apmācības līmenis, ārējā kvalitātes kontrole, testa rezultātu interpretācija un ietekme uz epidemioloģisko uzraudzību.

Apsverot Ag testu izmantošanu, jāveic rūpīga paredzamā paraugu apjoma, resursu, aprīkojuma pieejamības, nepieciešamo loģistikas pasākumu un apstiprinošās PQR testēšanas paredzamā apjoma analīze.

Pirms testa uzsākšanas jāievieš atbilstoši bioloģiskās drošības pasākumi. Veicot testēšanu, precīzi jāievēro ražotāja norādījumi par paraugu savākšanu, drošu apstrādi, atkritumu apsaimniekošanu un potenciāli bīstamu materiālu utilizāciju, telpu un virsmu dezinfekciju un obligāto individuālo aizsardzības līdzekļu pareizu lietošanu.

Ag testus - paraugu ņemšanu, testēšanu, rezultātu analīzi un testa rezultātu paziņošanu – drīkst veikt tikai apmācīti veselības aprūpes vai laboratorijas darbinieki.