

## Nacionālās mikrobioloģijas referenču laboratorijas REKOMENDĀCIJAS

### Ātro SARS-CoV-2 vīrusa antigēna noteikšanas testu izmantošanai

Covid-19 testēšanas statistika<sup>1</sup> un pozitīvo gadījumu noteikšana pamatā ir balstīta uz SARS-CoV-2 vīrusa ribonukleīnskābes (turpmāk - RNS) noteikšanu ar Polimerāzes Ķēdes Reakcijas (turpmāk - PĶR) metodi. Arī pēc Pasaules Veselības organizācijas (turpmāk - PVO)<sup>2</sup> un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk - ECDC) rekomendācijām akūtās Covid-19 infekcijas laboratoriskās diagnostikas izvēles metode ir **SARS-CoV-2 vīrusa 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 datiem<sup>3</sup>, Ag testi ir mazāk jutīgi Covid-19 infekcijas diagnostikā, salīdzinot ar Covid-19 infekcijas diagnostikā izmantotajiem PĶR testiem<sup>4</sup>.

Saskaņā ar PVO vadlīnijām<sup>5</sup> un ECDC izstrādātās Covid-19 testēšanas stratēģiju<sup>6</sup>, kā arī atbilstoši ECDC ieteikumiem<sup>7</sup>, Ag testu rekomendēts izmantot šādos gadījumos:

- **Personām ar Covid-19 infekcijai raksturīgiem simptomiem, agrīnajā slimības fāzē - tas ir, pirmajās 5-7 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 izsniegtu sadarbspējīgu testēšanas sertifikātu atbilstoši ES regulām par Eiropas digitālo Covid sertifikātu (Ministru kabineta 2021. gada 28. septembra noteikumi Nr. 662 "Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai". <https://likumi.lv/ta/id/326513>).**

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

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

<sup>3</sup> 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>

<sup>4</sup> COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database [https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices#form\\_content](https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices#form_content)

<sup>5</sup> Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection, WHO Interim guidance, 6 October 2021 <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>

<sup>6</sup> COVID-19 testing strategies and objectives, ECDC, 15 September 2020 [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy\\_Objective-Sept-2020.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf)

<sup>7</sup> 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](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf)

## SARS-CoV-2 ANTIGĒNA TESTA LIETOŠANAS KRITĒRIJI

- Ag testu izvēlei izmanto Eiropas Komisijas kopējo Covid-19 Ag testu sarakstu<sup>8</sup>;
- 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;
- Paraugu paņemšanu un Ag testa veikšanu 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, KONTAKTINFORMĀCIJA);**
2. **Veic Ag testu saskaņā ar testa ražotāja instrukciju;**
3. **Nosaka klientam sagaidīt testa rezultātu;**
4. **Ievada testa rezultātu sadarbīgā sertifikātā atbilstoši Ministru kabineta 2021. gada 28. septembra noteikumiem Nr. 662 "Epidemioloģiskās drošības pasākumi Covid-19 infekcijas izplatības ierobežošanai " 221.3. un 225. punktam;**
5. **Nepieciešamības gadījumā paņem paraugu (vai citam RNS noteikšanas) testam veic Ag testa aprstiprināšanu.**

<sup>8</sup> 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\\_rapid\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rapid_common-list_en.pdf)

## Kā tiek veikts Covid-19 antigēnu EKSPRESTESTS

<p><b>1.</b> Covid-19 antigēnu eksprestests uzrāda, vai organismā ir SARS-CoV-2 antigēni (Ag)*.</p> 	<p><b>2.</b> Covid-19 Ag eksprestests sastāv no:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• reaģenta, kuru kolbā sajauc ar paņemto materiālu;</li> <li>• testa kocina;</li> <li>• testa kasetes.</li> </ul> 
<p><b>3.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Covid-19 Ag eksprestestam materiālu no aizdegunes un kakla paņem medicīnas darbinieks.</li> <li>• Tad to sajauc ar reaģentu un pāris minūtes nogaida.</li> </ul> 	<p><b>4.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iegūto šķidrumu uzpilda uz testa kasetes.</li> <li>• Tad gaida 15 minūtes.</li> </ul> 
<p><b>5.</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pēc 15 minūtēm uz testa paletes nolasāms rezultāts.</li> <li>• Ja parādās divas svītriņas, tas norāda uz inficēšanos.</li> </ul>	<p><b>6.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja ir pozitīvs rezultāts, tas tiek apstiprināts ar PĶR metodi.</li> <li>• Līdz apstiprinājuma saņemšanai jāatrodas pašizolācijā.</li> </ul> 

\*KOMISIJAS IETEIKUMS (ES) 2020/1743 (2020. gada 18. novembrī) par ātro antigēna testu izstrādi, lai diagnosticētu SARS-CoV-2 infekciju  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020H1743&from=EN>

### ANTIGĒNA TESTA REZULTĀTA APSTIPRINĀŠANA

- **Pozitīvs Ag testa rezultāts vienmēr ir jāapstiprina ar PĶR testu;**
- **Negatīvs Ag testa rezultāts neizslēdz aktīvu Covid-19 infekciju, tāpēc simptomātiskiem pacientiem jāveic PĶR tests!**

Paraugs PĶR 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 apstipriņošas 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.

## ĀTRO SARS-COV-2 VĪRUSA ANTIGĒNA NOTEIKŠANAS TESTU UTILIZĀCIJA

Ņemot paraugus antigēnu testiem un rīkojoties ar tiem, stingri jāievēro norādījumi un instrukcija, biodrošības prasības, kā arī ir obligāta ir individuālo aizsardzības līdzekļu pareiza izmantošana, atkritumu apsaimniekošana ar potenciāli bīstamo materiālu utilizāciju, telpu virsmu dezinfekcija

Vienmēr pirms testa veikšanas ir rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcija, kurā ir skaidrotas arī drošības prasības un prasības testa veikšanā izmantoto materiālu utilizācijai.

1. Ar testam paņemtajiem paraugiem rīkojas vadoties pēc piesardzības principa, pieņemot, ka **ikviens paraugs ir potenciāli infekciozs**<sup>9</sup>. Testēšanas procedūru laikā jāievēro vispārpieņemtie piesardzības pasākumi darbam ar bioloģiskām vielām - noņemot, rīkojoties, uzglabājot un utilizējot pacientu paraugus un izlietotās testa komplektu komponentes.
2. Noņemot paraugus, jāizmanto individuālos aizsardzības līdzekļus - aizsargapģērbus, ar kuru atrodas tikai parauga noņemšanas vietā un neveic citas darbības, vienreizējas lietošanas cimdus, masku.
3. Ātrā antigēna testa veikšanai izmantotie materiāli ir jāutilizē saskaņā ar **valstī spēkā esošajiem noteikumiem medicīnisko atkritumu savākšanai un uzglabāšanai**<sup>10</sup>:
  - 3.1. vienreizlietojamie cimdi, maskas, gan citi materiāli, kas potenciāli var saturēt cilvēka ķermeņa šķidrumus, ieskaitot arī izlietotās testa komponentes, ir jāutilizē kā iespējamie infekciozie atkritumi. Infekciozie atkritumi pieder bīstamajiem atkritumiem.

*Ja iestādei nav noslēgts līgums par bīstamu atkritumu utilizāciju (neattiecās, piemērām uz RAKUS), tad pastāv otra iespēja; Antigēnu testus pēc izlietošanas ievietot slēgtā tvertnē, apstrādāt ar hloru saturošu dezinfekcijas līdzekli un pēc noteikta ekspozīcijas laikā (~72 stundas) utilizēt kopā ar sadzīves atkritumiem.*

- 3.2. Izlietotos antigēnu testus utilizē uzreiz, atbilstoši infekciju kontroles kārtībai.
- 3.3. Izlietoto testu, neatkarīgi no tā, vai tā rezultāts ir pozitīvs vai negatīvs, utilizē pēc testa nolaišanas. Saskaņā ar instrukciju, testa rezultāts jānolasa pēc 15 minūtēm.

<sup>9</sup> <https://www.iub.gov.lv/lv/media/532/download>

<sup>10</sup> <https://likumi.lv/ta/id/248085-arstniecibas-iestades-radusos-atkritumu-apsaimniekosanas-prasibas>

Rezultātus vairs nav iespējams nolasīt, ja ir pagājis ilgāks laiks par 60 minūtēm, jo rezultāti var būt kļūdaini - rezultāts kļūst nenolasāms un vairs nav iespējams pareizi interpretēt. Tāpēc saglabāt izlietoto testu ilgāk vai savādāk nav pamatojuma.

Sastādīja:

LD Laboratorijas „LIC” Nacionālā mikrobioloģijas references laboratorijas vadītājs Sergejs Nikišins

2021. gada 1.novembrī.