

TISKOVÁ KONFERENCE A PANELOVÁ DISKUSE



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Úřad vlády České republiky



VÝSLEDKY STUDIE ANTIGENNÍCH TESTŮ



Moravskoslezský
kraj

NSP

Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj
příspěvková organizace



FNO
FAKULTNÍ NEMOCNICE
OSTRAVA

1. ÚVOD

2. SPOLUPRACUJÍCÍ SUBJEKTY

3. CÍLE STUDIE

4. ZÁVĚRY STUDIE NEMOCNICE S POLIKLINIKOU KARVINÁ-RÁJ

5. ZÁVĚRY STUDIE ZDRAVOTNÍ ÚSTAV SE SÍDLEM V OSTRAVĚ

6. MODEROVANÁ DISKUSE

ÚVOD

Aktuálně se potýkáme s **velkým množstvím nakažených** obyvatel virem SARS-CoV-2 způsobující onemocnění COVID 19

Je **potřeba ochránit kapacity zdravotnického systému, eliminovat ekonomické dopady „lockdown“ a zajistit běžný chod společnosti** v době pandemie onemocnění COVID 19.

S ohledem na **kritérium času je nezbytné využít již existujících řešení** a na něm stavět.

Vhodným řešením se jeví masivní testování pomocí Ag testů a k tomuto účelu byl koncipován **pilotní projekt deklarovaný Memorandem o spolupráci.**

SPOLUPRACUJÍCÍ PARTNEŘI

MEMORANDUM O SPOLUPRÁCI

Ministerstvo Zdravotnictví České Republiky,
Moravskoslezský kraj,
Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj,
Fakultní Nemocnice Ostrava a Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě

podepsali 26.10.2020 Memorandum o spolupráci, které mělo za cíl ověřit možnosti nasazení Antigenních testů.

Garant projektu jsou:

Laboratorní část:

Prováděcí část:

Nemocnice s Poliklinikou v Karviné-Ráj

Zdravotní Ústav Ostrava

Nemocnice s Poliklinikou v Karviné-Ráj

Fakultní Nemocnice s poliklinikou Ostrava – Poruba

Zdravotní Ústav Ostrava

CÍLE STUDIE

Cíl pilotního projektu je stanovit senzitivitu a specifitu Ag testů různých výrobců ve srovnání s referenčním PCR testem včetně vyšetření na viabilitu u části klientů na přítomnost viru SARS - CoV -2, způsobujícího onemocnění COVID 19.

1. Cíl pilotního projektu bylo ověřit:

- **Koncept odběrových míst ve 3 reálných situacích:**

a) **standartní odběrové místo v nemocnici,**

b) **průmyslový podnik,**

c) **mobilní odběrové místo – sanitka.**

- **Ověření optimálního testovací postupu pomocí Ag testů**

Studie byla prováděna na principu dobrovolnosti a ošetřena Informovaným souhlasem účastníků studie a klinickým dotazníkem.

ZÁKLADNÍ ÚDAJE KE STUDII

KDY: 26. 10. – 5.11. 2020

KDE: 4 odběrová místa

KDO: Karviná-Ráj 1118 probandů, FNO 198 probandů

CO: 1316 probandů

ANALÝZA VZORKŮ: Státní Zdravotní Ústav v Ostravě

JAK: testovací metody:

- „okometrické“ Ag testy
- PCR testy

KOMU: zaměstnanci OKD, objednaní pacienti na odběrová místa –
indikovaní PL, KHS



ZÁVĚRY STUDIE NEMOCNICE S POLIKLINIKOU KARVINÁ-RÁJ

Typy odběrových míst:

- Stacionární odběrové místo (pro objednané pacienty, pro pacienty se zájmem se testovat)
- Mobilní odběrové místo (vyjíždí do škol, k zaměstnavatelům, na sportoviště...)

Personální obsazení :

- 3 pracovníci, z toho jeden zdravotník
- Školení personálu 2-3 hodiny

Procesní fungování odběrových míst:

- Ztotožnění klienta
- Odběr vzorku
- Provedení testu
- Zápis výsledku do systému
- Časová náročnost – cca 4 min na klienta
- Kapacita – do 200 klientů/den

Vybavení odběrového místa

- Ochranné pomůcky
- Testy, odběrové sady
- IT technologie
- Mobiliář, zázemí pro personál



Stacionární odběrové místo v nemocnici



© Can Stock Photo

Odběrové místo např. u zaměstnavatele



Mobilní odběrový tým

STRATEGIE TESTOVÁNÍ – MOŽNÉ VÝSTUPY DO BUDOUCNA

Opakované testování 1x/7 dnů u klientů a profesí, které to vyžadují, u sportovců

Jednorázové testování – konference, sportovní akce, kultura, cestování

Provádí zdravotnické zařízení

- Standardizace
- Opakovatelnost
- Zkušenost

Centrální evidence výsledků testů

- Jednotná deklarovaná forma výsledku testu v PDF formátu
- Elektronická forma výsledku testů v aplikacích
- Klient se těmito výsledky prokazuje dle požadavků a vlastní potřeby

Benefit pro občana

- Ověření svého zdravotního stavu
- Aktivnější způsob života

Benefit pro společnost

- Společnost má možnost se vyhnout lockdownu a zmírnit restriktivní opatření

ZÁVĚRY STUDIE ZDRAVOTNÍ ÚSTAV SE SÍDLEM V OSTRAVĚ

CÍLE STUDIE

Srovnání diagnostických testů na detekci SARS-CoV-2 v klinických vzorcích, stanovení senzitivity a specificity antigenních testů.

Stanovení přínosu a využitelnosti antigenních testů v diagnostickém algoritmu.

Nalezení testu vhodného pro vyhledávání infekčních osob.

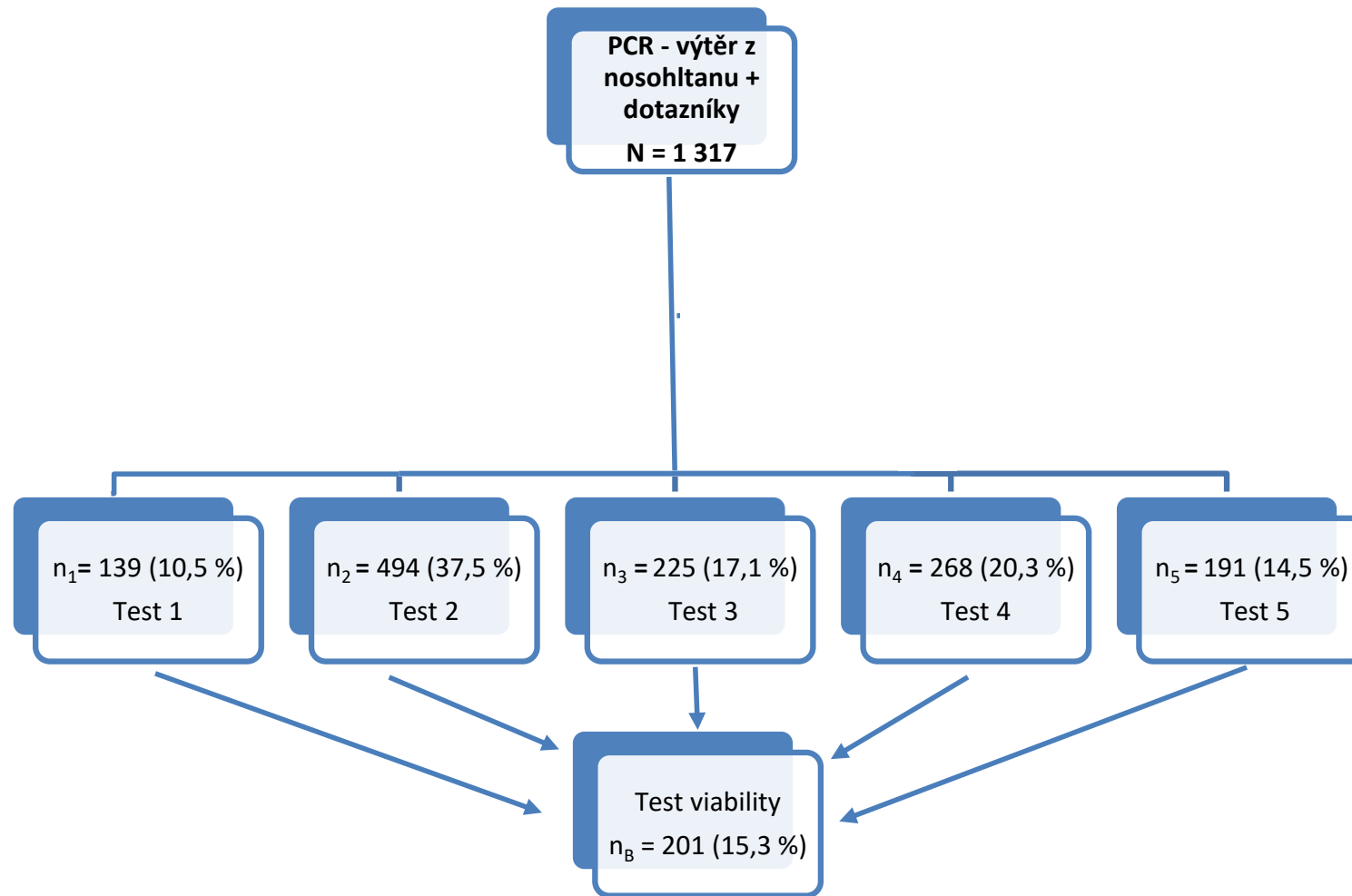
Porovnávané metody:

antigenní „rapid“ testy odečítané pouhým okem – 5 typů

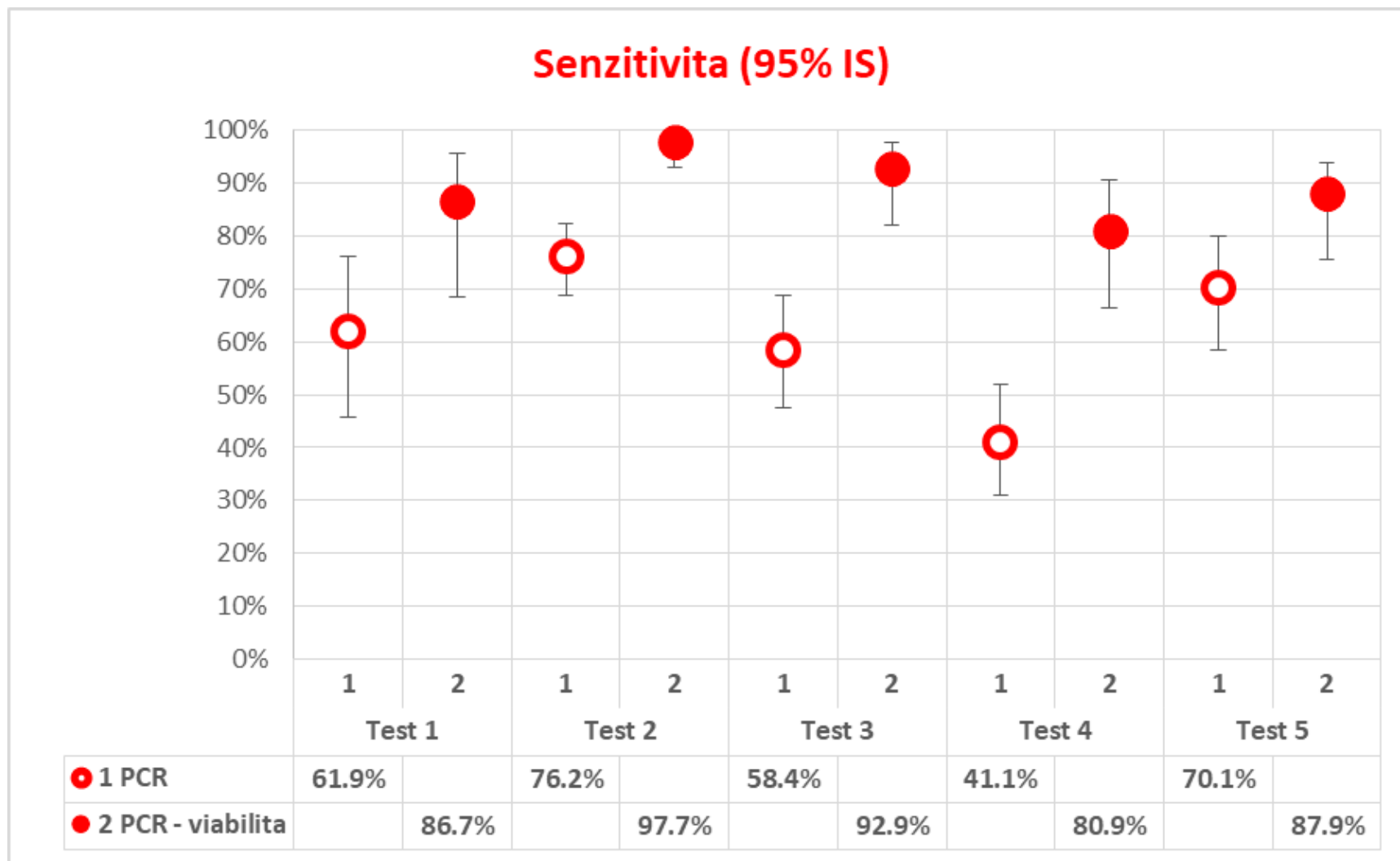
RT-PCR z výtěrů z nosohltanu

kultivační metoda – viabilita viru

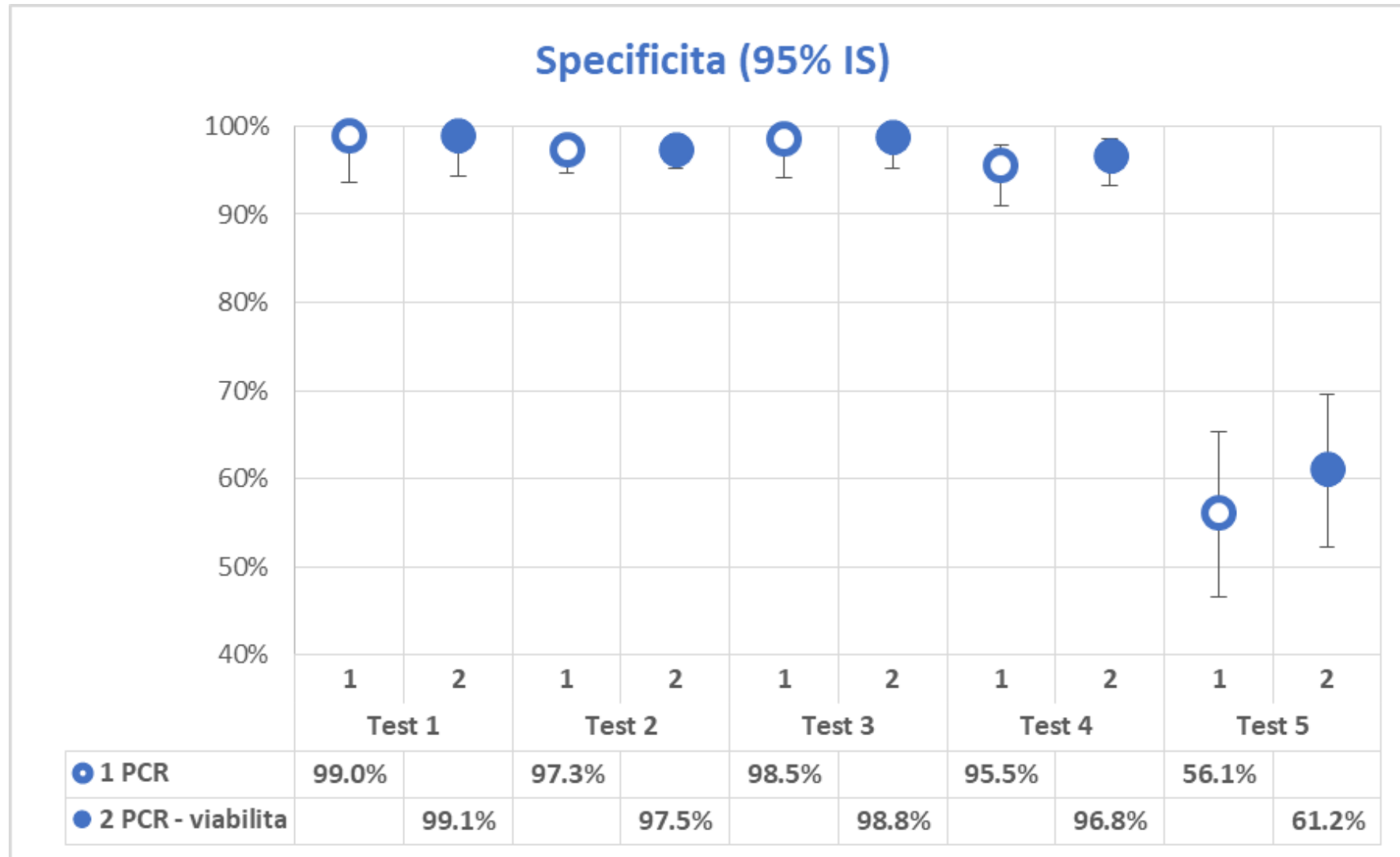
SCHÉMA TESTOVÁNÍ



SROVNÁNÍ METODY PCR A ANTIGENNÍCH TESTŮ



SROVNÁNÍ METODY PCR A ANTIGENNÍCH TESTŮ



SROVNÁNÍ METODY PCR + VIABILITY A ANTIGENNÍCH TESTŮ

| AG testy | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Test 4 | Test 5 |
|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Viabilita/PCR | 17/139 | 48/494 | 40/225 | 58/268 | 38/191 |
| Senzitivita | 26/30 | 125/128 | 52/56 | 38/47 | 54/62 |
| | 86,7% | 97,7% | 92,9% | 80,9% | 87,1% |
| 95% IS | 68,4-95,6% | 92,8-99,4% | 81,9-97,7% | 66,3-90,4% | 75,6-93,9% |
| Specifická | 108/109 | 357/366 | 167/169 | 214/221 | 79/129 |
| | 99,1% | 97,5% | 98,8% | 96,8% | 61,2% |
| 95% IS | 94,3-100% | 95,2-98,8% | 95,3-99,8% | 93,3-98,6% | 52,2-69,6% |
| PCR+ | 25,9 % | 25,9% | 24,9% | 17,5% | 32,5% |

ZÁVĚR A VYHODNOCENÍ

- Zásadní význam použité srovnávací metody při stanovení senzitivity testů
 - PCR – detekce kopií RNA – přibližně 10 000x převyšuje počet infekčních virů
 - kultivace virů - test viability – detekce infekčních virů
- Spolehlivé antigenní testy ve srovnání s referenční kultivační metodou dosahují citlivosti 80,9 % až 97,7 %, specificity 96,8 % až 99,1 %
 - Rozdílné hodnoty u antigenních testů různých výrobců – používat testy s vyhovujícími parametry
- Většinu antigenních testů z naší studie lze doporučit pro vyhledávání infekčních jedinců vylučujících živé viry, kteří představují závažné epidemiologické riziko při minimálním počtu falešných pozitivit.
 - pro lékaře v terénu, RZS, ústavy sociální péče apod.
 - testy s nízkou specificitou pro tento účel nejsou vhodné
- Zvážit význam kvantifikace u klasických PCR testů s ohledem na účel jejich použití (infekční vs. neinfekční osoby).