

## **Ανίχνευση του SARS-CoV-2, από το εργαστήριο στο σπίτι!**

Σε πρόσφατη δημοσίευση στο έγκριτο επιστημονικό περιοδικό των ΗΠΑ JAMA, αναλύονται τα ενδεχόμενα πλεονεκτήματα αλλά και μειονεκτήματα των αυτοδιαγνωστικών τεστ (self-RAPID) για τον ιό SARS-CoV-2. Οι Καθηγητές του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ιωάννης Τρουγκάκος**, **Ουρανία Τσιτσιλώνη**, **Ευάγγελος Τέρπος** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) παρουσιάζουν τη συγκεκριμένη μελέτη.

Παρόλο που ο εμβολιασμός έναντι του SARS-CoV-2 αποτελεί προς το παρόν τη μόνη λύση για την εξάλειψη της πανδημίας, ένα σημαντικό ποσοστό του πληθυσμού παραμένει ανεμβολίαστο. Υπό αυτές τις συνθήκες και με στόχο τον περιορισμό της εξάπλωσης του ιού και την επάνοδο στην κανονικότητα, ο FDA των ΗΠΑ έχει δώσει ταχεία έγκριση σε 7 self-RAPID τεστ, τα οποία ανιχνεύουν πρωτεΐνες (αντιγόνα) του ίδιου του ιού και σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, πιστοποιούν τη μόλυνση από τον SARS-CoV-2. Τα self-RAPID τεστ αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή, πραγματοποιούνται στο σπίτι, δίνουν το αποτέλεσμα εντός μερικών λεπτών, και μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο από ασυμπτωματικούς όσο και από συμπτωματικούς φορείς του κορωνοϊού SARS-CoV-2.

Τα self-RAPID τεστ αποτελούν μια εύκολη, γρήγορη και οικονομικά προσιτή λύση για την άμεση ανίχνευση των φορέων του SARS-CoV-2. Παρ' όλα αυτά, δεν παρουσιάζουν την αναμενόμενη ευαισθησία, γεγονός που συνήθως δεν οφείλεται στον τύπο του τεστ, αλλά στον λανθασμένο τρόπο χρήσης του ή/και στο γεγονός ότι πολλά από τα συγκεκριμένα τεστ πραγματοποιούνται σε λανθασμένη χρονική στιγμή όσον αφορά την εξέλιξη της νόσου. Αντίθετα, η διαγνωστική μέθοδος ανίχνευσης του γενετικού υλικού του ιού (μοριακός έλεγχος με PCR) έχει ιδιαίτερα υψηλή ευαισθησία, αλλά πραγματοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, έχει αυξημένο κόστος και επιπλέον, απαιτεί ημέρες για την έκδοση του αποτελέσματος, έτσι ώστε συχνά το θετικό αποτέλεσμα να ανακοινώνεται αφού ο φορέας έχει αναρρώσει και δεν μεταδίδει πλέον τον ιό. Σε αυτό το σημείο να διευκρινιστεί ότι οι συμπτωματικοί φορείς παρουσιάζουν υψηλή μολυσματικότητα 2 ημέρες πριν την εμφάνιση των συμπτωμάτων και έως 5 ημέρες αφού τα συμπτώματα υποχωρήσουν. Το αντίστοιχο χρονικό εύρος στους ασυμπτωματικούς φορείς είναι ιδιαίτερα περιορισμένο.

### **Ποια είναι η σωστή χρήση των self-Rapid τεστ;**

Μελέτες έχουν δείξει ότι στην περίπτωση που το ιικό φορτίο του φορέα είναι υψηλό, το self-Rapid τεστ και ο μοριακός έλεγχος με PCR συνήθως συμφωνούν. Η συμβατότητα των αποτελεσμάτων του αντιγονικού και του μοριακού τεστ φαίνεται να επηρεάζεται και από τη χρονική στιγμή διεξαγωγής του τεστ (χρόνος από την εμφάνιση των συμπτωμάτων ή την επαφή με επιβεβαιωμένο κρούσμα), αλλά και τον τρόπο δειγματοληψίας (ποσότητα δείγματος), ενώ δεν φαίνεται να επηρεάζεται από τις μεταλλάξεις του ιού που αφορούν την πρωτεΐνη Spike, ανάμεσα στις οποίες και η μετάλλαξη Δέλτα.

Όσον αφορά στη χαμηλή ευαισθησία των self-RAPID τεστ, το πρόβλημα προκύπτει κυρίως σε περιοχές με υψηλό αριθμό κρουσμάτων, όπου ενώ ένα θετικό αποτέλεσμα στις περισσότερες περιπτώσεις θα συμφωνεί με το PCR τεστ, ένα αρνητικό αποτέλεσμα (ειδικά σε συμπτωματικά άτομα) συνήθως δεν συμφωνεί. Ο λόγος είναι ότι το self-RAPID τεστ παρουσιάζει, σε σύγκριση με το μοριακό τεστ, υψηλότερο ρυθμό εμφάνισης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων εξαιτίας της μειωμένης δυνατότητας του να ανιχνεύει χαμηλά επίπεδα ιικού αντιγόνου. Επιπλέον, η

πιθανότητα ασυμφωνίας των δυο τεστ αυξάνεται κατακόρυφα στην περίπτωση των ασυμπτωματικών φορέων, οι οποίοι όχι μόνο έχουν χαμηλό ιικό φορτίο, αλλά τις περισσότερες φορές ο έλεγχος πραγματοποιείται αρκετές ημέρες αφότου το άτομο έχει μολυνθεί. Στις παραπάνω περιπτώσεις αρνητικού self-RAPID τεστ και συγκριμένα όπου υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης από SARS-CoV-2 ή επαφής με επιβεβαιωμένο κρούσμα, προτείνεται περαιτέρω μοριακός έλεγχος. Βέβαια, παρά τη διευκόλυνση που προσφέρει η αυτοδιάγνωση και ενώ οι πωλήσεις των self-RAPID τεστ συνεχίζουν να αυξάνονται, το Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων (CDC) των ΗΠΑ σημειώνει ότι η δήλωση των αυτοδιαγνωστικών τεστ έχει μειωθεί κατακόρυφα, μειώνοντας αντίστοιχα και την καταγραφή των κρουσμάτων με SARS-CoV-2. Παρότι οι κατασκευαστές των self-RAPID τεστ έχουν αναπτύξει ιδιαίτερα εξελιγμένα μέσα δήλωσης των αποτελεσμάτων, όπως για παράδειγμα εφαρμογές σε κινητά τηλέφωνα συμβατές με τη φόρμα δήλωσης κρουσμάτων του CDC, η συμμετοχή στις επιδημιολογικές εκθέσεις επιτήρησης της COVID-19 έγκειται στην υπευθυνότητα του εκάστοτε πολίτη.

Παρά την χαμηλή τους ευαισθησία τα αυτοδιαγνωστικά τεστ ανίχνευσης αντιγόνου αποτελούν μια ταχύτατη και οικονομική λύση για τους απαραίτητους εκτενείς ελέγχους στην εργασία, στο σχολείο και σε άλλους κλειστούς χώρους συναθροίσεων. Με την αύξηση δε του ιικού φορτίου η πιθανότητα ανίχνευσης του ιού αυξάνεται ανάλογα με την συχνότητα διεξαγωγής των ελέγχων. Συγκεκριμένα, μια μελέτη που αφορά την αποδοτικότητα της χρήσης self-RAPID τεστ στο χώρο εργασίας αναφέρει ότι ο συχνός έλεγχος του προσωπικού παρουσιάζει 78,9% ακρίβεια όταν τα τεστ πραγματοποιούνται τις ημέρες 0-12 από την έναρξη των συμπτωμάτων, αποτρέποντας έτσι την μετάδοση του ιού στο συγκεκριμένο περιβάλλον.

Συμπερασματικά, καθώς τα αυτοδιαγνωστικά self-RAPID τεστ ταχείας ανίχνευσης των αντιγόνων του νέου κορωνοϊού μπορούν να ανιχνεύουν και τα μεταλλαγμένα ιικά στελέχη, αποτελούν ένα σημαντικό εργαλείο στην προσπάθεια περιορισμού της πανδημίας.