

Εκτίμηση των ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων στα αντιγονικά rapid τεστ για τον SARS-CoV-2

Στις 7 Ιανουαρίου 2022 δημοσιεύθηκε στο επιστημονικό περιοδικό “*Journal of the American Medical Association - JAMA*” (<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2788067>), η μεγαλύτερη μέχρι σήμερα μελέτη που προσδιορίζει το ποσοστό των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων των αντιγονικών rapid τεστ. Τα τεστ αυτά χρησιμοποιούνται ευρέως για τη σάρωση ασυμπτωματικών ατόμων που ήρθαν σε επαφή με τον SARS-CoV-2 και πιθανά έχουν μολυνθεί. Η μελέτη έγινε στον Καναδά, από τον Ιανουάριο έως τον Οκτώβριο 2021, και αξιολόγησε την πιστότητα σχεδόν ενός εκατομμυρίου αντιγονικών rapid τεστ σε πάνω από 500 διαφορετικές περιοχές της χώρας. Οι Καθηγητές του ΕΚΠΑ **Ουρανία Τσιτσιλώνη, Ευάγγελος Τέρπος, Ιωάννης Τρουγκάκος και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ)** αναλύουν τα αποτελέσματα της μελέτης.

Στο σύνολο του περιόδου **ενός εκατομμυρίου rapid τεστ που αξιολογήθηκαν**, ποσοστό 0,15% ήταν θετικά, τα οποία, σχεδόν στο σύνολό τους, επιβεβαιώθηκαν ως αληθώς θετικά και με μοριακό έλεγχο με RT-PCR.

Το ποσοστό των ψευδώς θετικών τεστ ήταν ιδιαίτερα χαμηλό, μόλις 0,05% (δηλ. **5 ψευδώς θετικά ανά 10.000 rapid τεστ**).

Ένα σημαντικό στοιχείο της μελέτης ήταν ότι τα περισσότερα ψευδώς θετικά τεστ είχαν γίνει με συγκεκριμένη **παρτίδα rapid τεστ** από γνωστή εταιρεία παραγωγής και διάθεσης τέτοιων τεστ στο εμπόριο. Μάλιστα, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της μελέτης, **πάνω από το 50% των ψευδώς θετικών rapid τεστ οφειλόταν σε προβλήματα κατά την παραγωγή των rapid τεστ**. Συνεπώς, πρέπει να ενταθεί ο ενδεδειγμένος έλεγχος της ποιότητας των rapid τεστ από τις εταιρείες, πριν την διοχέτευσή τους στο εμπόριο.

Μία δεύτερη παράμετρος αφορά το **χρόνο** πραγματοποίησης του rapid τεστ. Είναι πολύ πιθανό, πολλά ψευδώς θετικά αποτελέσματα να ήταν αποτέλεσμα **ελέγχου είτε πολύ νωρίς είτε πολύ αργά** κατά τη διάρκεια της λοίμωξης.

Η τρίτη σημαντική παράμετρος αφορά τον **τρόπο** λήψης του δείγματος και εκτέλεσης του rapid τεστ. Αν το **ρινοφαρυγγικό δείγμα δεν έχει ληφθεί σωστά ή δεν έχουν τηρηθεί οι προδιαγραφές εκτέλεσης του τεστ που αναφέρονται στη συσκευασία**, είναι πολύ πιθανό το αποτέλεσμα να είναι ψευδώς θετικό.

Στο σημείο αυτό, υπάρχει ένας πρόσφατος και έντονος προβληματισμός στην επιστημονική κοινότητα, όπως παρουσιάστηκε στην εφημερίδα “*The Washington Post*” στις 6 Ιανουαρίου 2022 (<https://www.washingtonpost.com/wellness/2022/01/06/adding-throat-swab-covid-test/>), που αφορά στην **παράλληλη λήψη δείγματος όχι μόνο από το ρινοφάρυγγα (μύτη), αλλά και από το στοματοφάρυγγα (από το βάθος του στόματος)**. Διακεκριμένοι Αμερικανοί επιδημιολόγοι πιστεύουν ότι εν όψει της διασποράς της μετάλλαξης «όμικρον» που μολύνει και πολλαπλασιάζεται 70 φορές ταχύτερα από τη μετάλλαξη «δέλτα» και τον ιό της Wuhan, η πιθανότητα ανίχνευσης της «όμικρον» σε δείγμα από το στόμα είναι πολύ μεγαλύτερη. Μάλιστα ήδη στον Καναδά και το Ηνωμένο Βασίλειο προτείνεται η σύγχρονη χρήση επιχρίσματος και από τη μύτη και από το στόμα στα αντιγονικά rapid τεστ. Παρόλ' αυτά, η **ανακοίνωση του FDA των ΗΠΑ είναι αυστηρά αντίθετη**: τα κυκλοφορούντα αντιγονικά rapid τεστ δεν έχουν αξιολογηθεί και επικυρωθεί σε στοματικά επιχρίσματα και οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις εσωκλειόμενες οδηγίες των rapid τεστ **προς το παρόν δεν συστήνεται**. Επιπλέον ο FDA εστιάζει τον προβληματισμό του σε δύο σημεία: (1) **στην επικινδυνότητα λήψης στοματικού επιχρίσματος από μη επαγγελματίες υγείας**, τονίζοντας ότι η διαδικασία αυτή μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στο ελεγχόμενο άτομο όταν προσπαθεί να κάνει μόνο του τη λήψη, και (2) **στην πιθανότητα ψευδών αποτελεσμάτων**, γνωρίζοντας ότι η στοματική κοιλότητα είναι ιδιαίτερα

πλούσια σε μικροοργανισμούς (πχ. βακτήρια, ιούς) που μπορεί να αλλοιώσουν το αποτέλεσμα του αντιγονικού rapid τεστ.

Συμπερασματικά, **ο έλεγχος με αντιγονικό rapid τεστ είναι αξιόπιστος και σε ποσοστό 99,95% δίνει σωστό αποτέλεσμα, με την προϋπόθεση ότι έχει γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και στο σωστό χρόνο.** Για τη μικρή πιθανότητα ψευδώς θετικού αποτελέσματος που οφείλεται σε λάθος της εταιρείας παραγωγής ή λάθος δειγματοληψία, συστήνεται η **επανάληψη του τεστ μετά από 2 ημέρες χρησιμοποιώντας αντιγονικό rapid τεστ άλλης εταιρείας** που και πάλι, πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις αναγραφόμενες οδηγίες της εταιρείας παραγωγής και διάθεσης.