

IZBOR IN UPORABA HITRIH ANTIGENSKIH TESTOV (HAGT)

1. Izbor:

- Pred odločitvijo o nabavi HAGT preizkusimo več različnih HAGT, da dobimo realne podatke o uporabnosti, klinični občutljivosti in specifičnosti HAGT v razmerah, kliničnih indikacijah in populaciji, v katerih nameravamo test uporabljati
- v času preizkušanja moramo vse rezultate HAGT primerjati z rezultati PCR testa
- strokovna merila za izbor testa so:
občutljivost $\geq 95\%$ in specifičnost $\geq 98\%$ (podatki proizvajalca) in
občutljivost $\geq 90\%$ in specifičnost $\geq 98\%$ (rezultati klinične diagnostike)
- druga merila, ki jih upoštevamo pri izboru so: enostavnost izvedbe, čas izvedbe, možnost kontaminacije med izvedbo, odčitavanje rezultatov (s prostim očesom ali z aparaturo), objavljeni rezultati neodvisnih raziskav, dobavljivost in cena

2. Vpliv epidemioloških razmer in vrste populacije, ki jo bomo testirali s HAGT

- pozitivna in negativna napovedna vrednost HAGT (PNV in NNV) sta odvisni od prevalence okužb v populaciji, ki jo bomo testirali s HAGT in učinkovitosti HAGT (občutljivost, specifičnost)

Tabela 1: Ocena prevalence v različnih populacijah in različnih okoljih (prirejeno po ECDC)

Ciljna populacija	Ocenjena prevalenca (razpon)
Simptomatski zdravstveni delavci; skupnosti z visoko prevalenco; izbruh	Visoka do zelo visoka (10- \geq 30%)
Zdravstveni delavci s tvegano izpostavljenostjo	Visoka (10%)
Kontakt z okuženo osebo	Nizka do visoka (2-10%)
Testiranje skupnosti/žarišča, kjer sledimo kontaktom	Srednja do visoka (5- \geq 10%)
Simptomatska splošna populacija	Nizka do visoka (2-10%)
Asimptomatska splošna populacija	Zelo nizka do nizka (\leq 2%)

3. Uporaba HAGT:

- Rezultati HAGT so najbolj zanesljivi ob pojavu simptomov in v prvih 5 do 7 dneh bolezni.
- Populacija z **visoko prevalenco** bolezni – test bo imel visoko PNV in pozitiven rezultat bo verjetno resnično pozitiven. Negativen rezultat pa moramo takoj potrditi s PCR testom. Če PCR test ni na voljo, moramo čez 2 dni osebo ponovno testirati s HAGT, kar je še posebej pomembno pri asimptomatskih osebah, ki so bile izpostavljene virusu. V visoko tveganih okoljih z ranljivo populacijo (bolnišnice, socialno-varstveni zavodi) za diagnostiko vedno uporabimo PCR.
- Populacija z **nizko prevalenco** bolezni – test bo imel visoko NNV in nizko PNV. Če HAGT uporabimo pravilno, bomo v takih razmerah lahko ob negativnem

rezultatu izključili okužbo. Pozitiven rezultat moramo v takih razmerah vedno potrditi s PCR testom. S ponavljanjem HAGT na 2 – 3 dni lahko delno nadomestimo pomanjkljivo občutljivost HAGT v razmerah z nizko prevalenco za namen odkrivanja okuženih v določenih razmerah (npr. osebje v bolnišnicah)

4. Varnostno opozorilo

- Zaenkrat ni zadosti dokazov, da pufer uporabljen za izvedbo HAGT zanesljivo inaktivira SARS-CoV-2 v tako kratkem kontaktnem času, zato pri odvzemu vzorcev, pripravi in izvedbi testa uporabimo ustrezno osebno varovalno opremo ali pa test izvedemo v biološki zaščitni komori.
- Natančno moramo upoštevati navodila proizvajalca izbranega HAGT glede odvzema vzorca, vrste vzorca, varne izvedbe in odstanjevanja odpadkov.
- Upoštevamo navodila proizvajalca glede časovnega okna, v katerem je test najbolj natančen.

Delovna skupina
Doc. dr. Viktorija Tomič
Dr. Nina Gorišek Miksič
Prof. dr. Miroslav Petrovec
Tomaž Vovko