

# TISKOVÁ KONFERENCE A PANELOVÁ DISKUSE



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Úřad vlády České republiky



# VÝSLEDKY STUDIE ANTIGENNÍCH TESTŮ



Moravskoslezský  
kraj



Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj  
příspěvková organizace



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

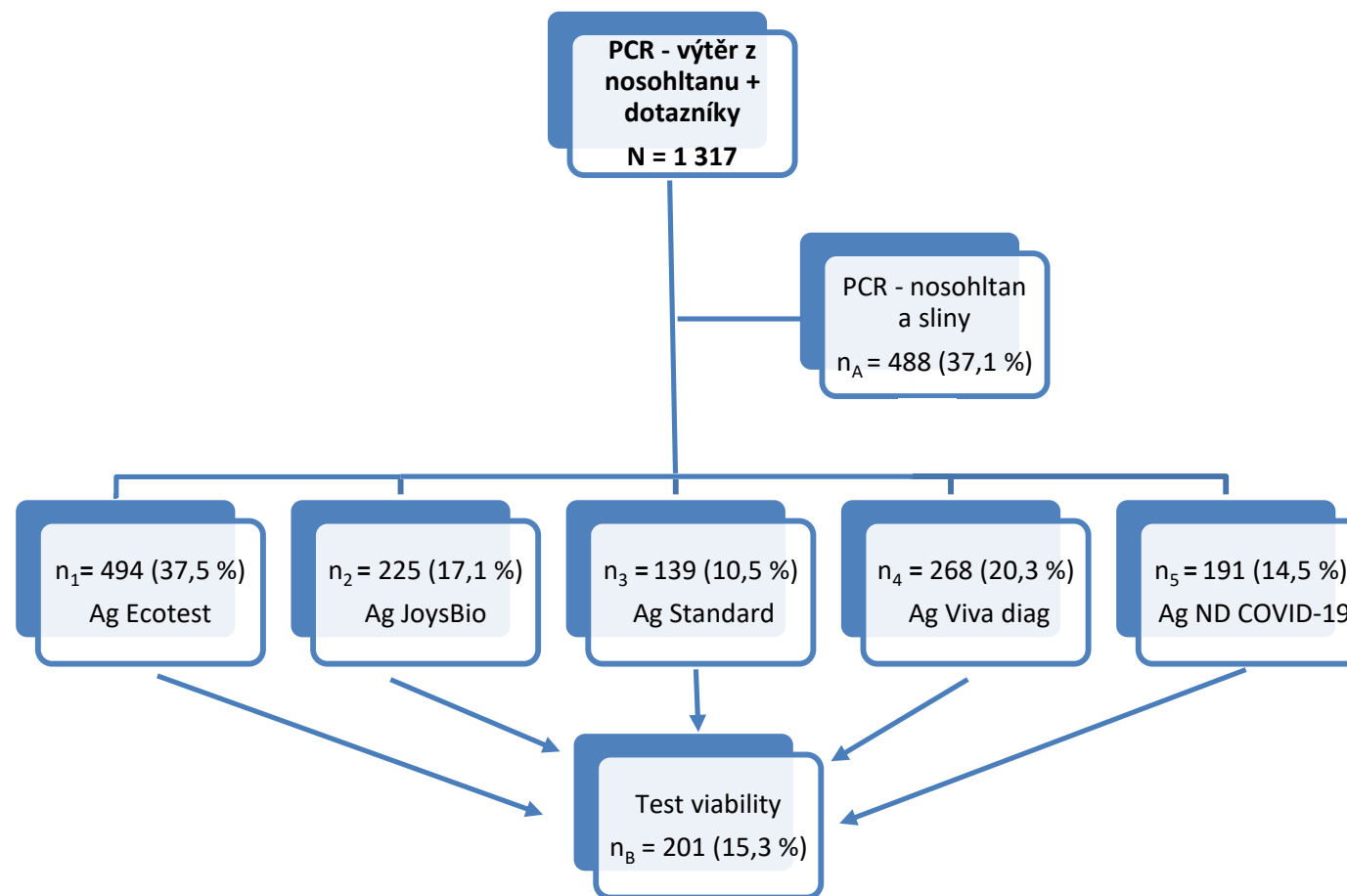


# ZÁVĚRY STUDIE ZDRAVOTNÍ ÚSTAV SE SÍDLEM V OSTRAVĚ

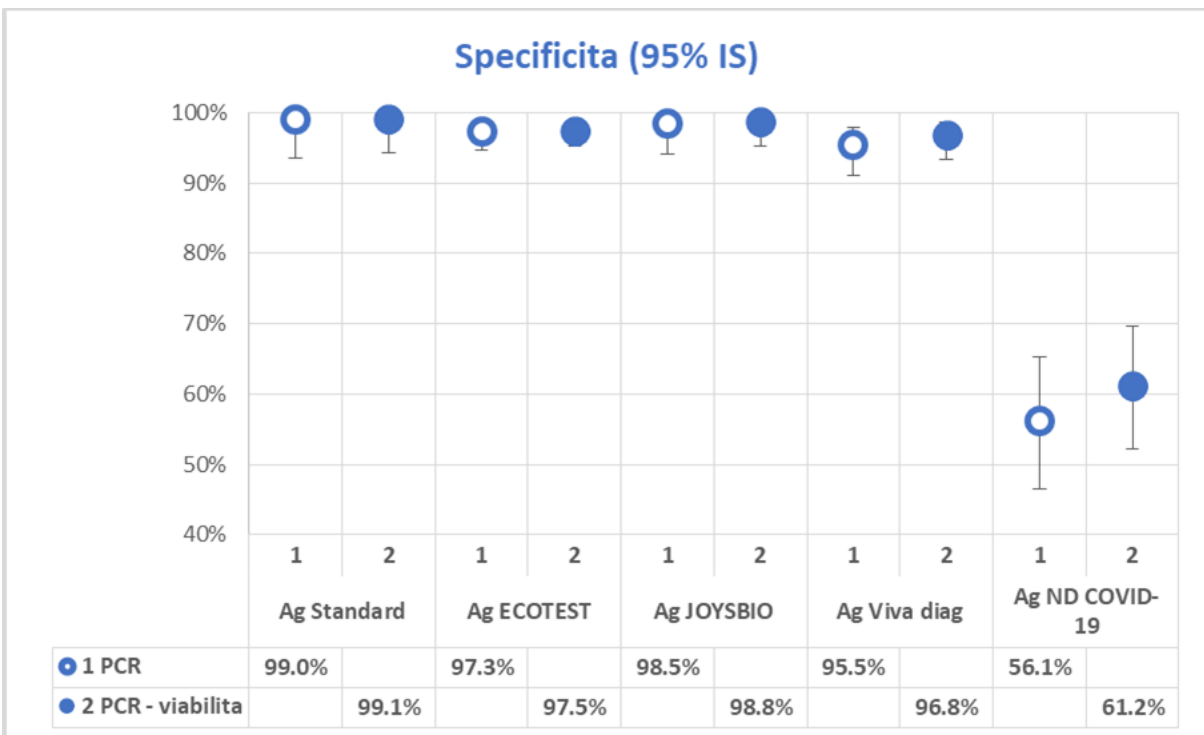
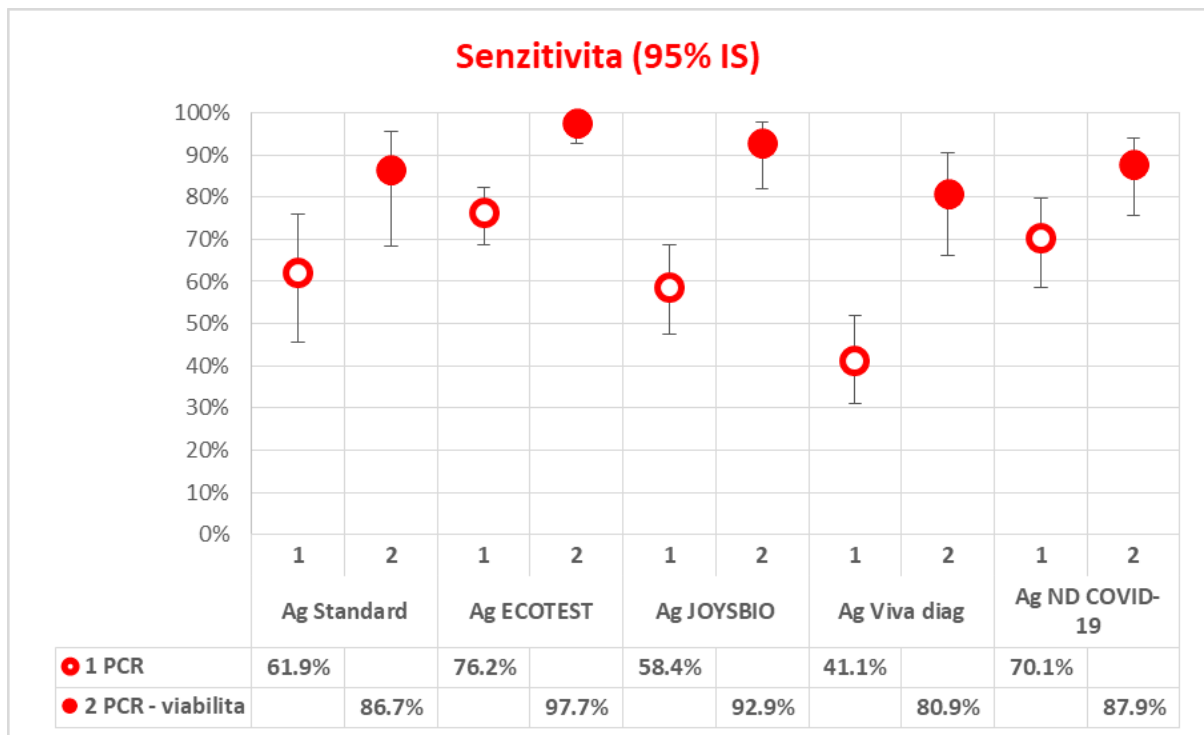
# Cíle studie

- 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
- Porovnávané metody:
  - antigenní „rapid“ testy (AT) odečítané pouhým okem – 5 typů
  - klasická RT-PCR z výtěrů z nosohltanu
  - kultivační metoda – viabilita viru
- přímá RT-PCR z výtěrů z nosohltanu a ze slin (Diana)

# Schéma testování



# Srovnání metody PCR a antigenních testů



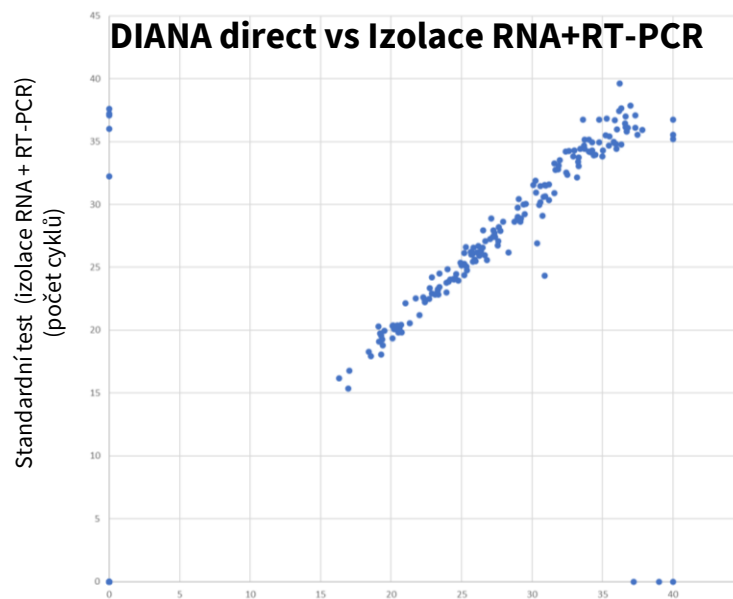
# Srovnání metody PCR a antigenních testů

AG testy	Ag Standard	Ag ECOTEST	Ag JOYSBIO	Ag Viva diag	Ag ND COVID-19
PCR - viabilita	Test1	Test2	Test3	Test4	Test5
Senzitivita	26/30 <b>86,7%</b>	125/128 <b>97,7%</b>	52/56 <b>92,9%</b>	38/47 <b>80,9%</b>	54/62 <b>87,1%</b>
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 <b>99,1%</b>	357/366 <b>97,5%</b>	167/169 <b>98,8%</b>	214/221 <b>96,8%</b>	79/129 <b>61,2%</b>
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%
LR+	26,0	13,9	26,0	5,43	1,0
LR-	0,04	0,01	0,02	0,04	0,1

LR – Likelihood Ratio, + pozitivní, - negativní, LR+, LR- s ohledem na prevalenci PCR+

# Přímá detekce RNA metodou RT-PCR - Diana

- Nový COVID-19 RT-PCR detekční kit vyvinutý českou firmou **DIANA Biotechnologies**
- Patentově chráněná formulace umožňující **přímou RT-PCR detekci bez nutnosti předchozí izolace** virové RNA
- Validován na výtěrech z nosohltanu – funguje s **většinou standardních** odběrových **médií** (kromě inaktivačních)



Množství pozitivních a negativních vzorků		Izolace + RT-PCR	
		Pozitivní	Negativní
DIANA přímé RT-PCR	Pozitivní	171	3
	Negativní	5	309

- V rámci studie ZUOVA **testováno i pro detekci ze slin (Se = 79 %, Sp = 96 %)**
- (pouze vývojový produkt bez finálních odběrových sad a protokolů)

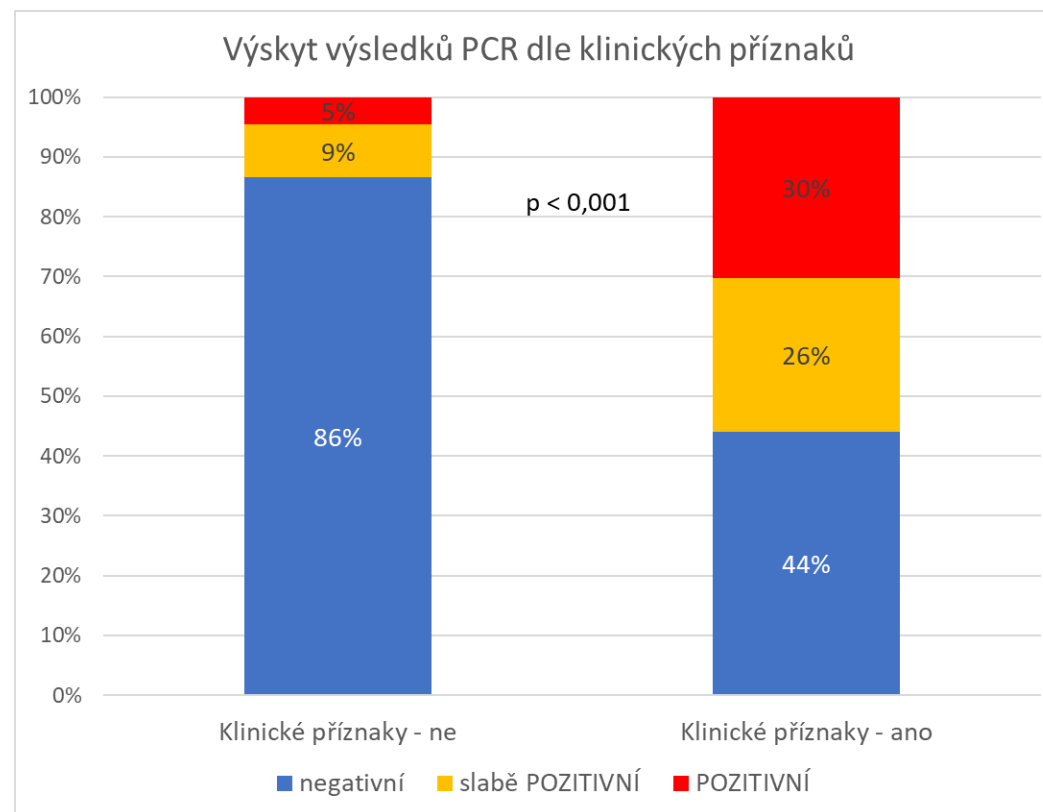


Finální validace proběhnou koncem listopadu ve spolupráci s nemocnicí na Bulovce

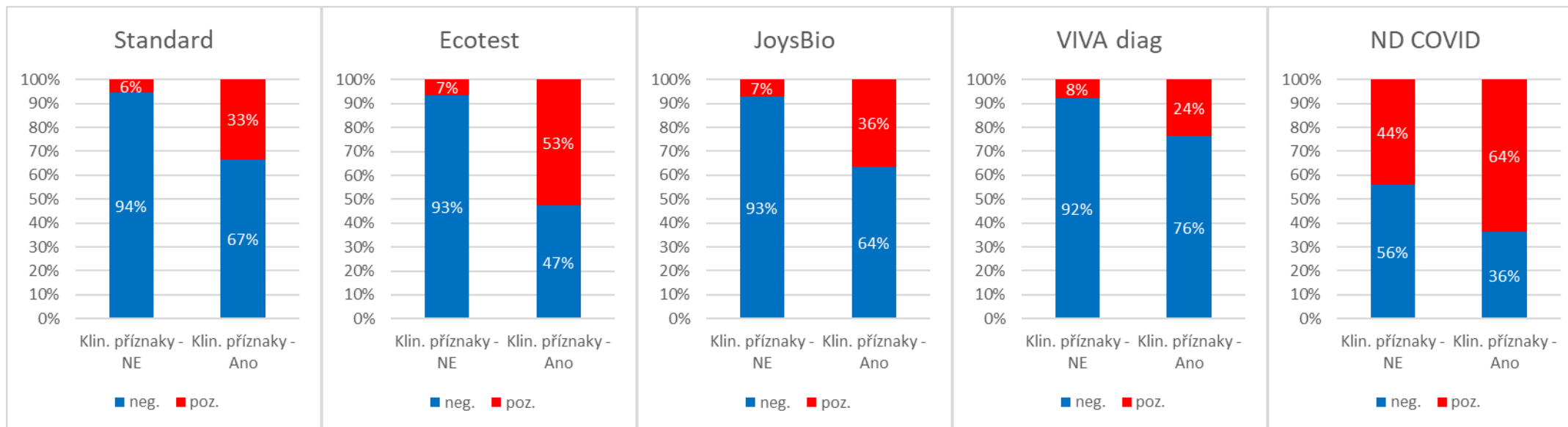
**Závěr: Přímá RT-PCR je preferovaná metoda pro výtěry z NH, s potenciálem i pro testy ze slin**

# Výsledky metody PCR dle klinických příznaků

Klinické příznaky uvedlo 51 % účastníků studie. Nejčastěji byla udávána bolest hlavy (27 %), kašel (25 %), rýma (23 %) a teplota (23 %).



# Výsledky antigenních testů dle klinických příznaků





# 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 – **zlatý standard**
- Antigenní testy ve srovnání s referenční kultivační metodou dosahují citlivosti 80,9 % až 97,7 %, specificity 61,7 % až 99,1 %
  - Rozdílné hodnoty u antigenních testů různých výrobců – preferovat testy s lepšími 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 ordinace praktických lékařů, ústavy sociální péče apod.
- Testy s nízkou specificitou pro tento účel nejsou vhodné.
- Perspektivně se jeví testy přímé PCR bez izolace, také pro vyšetření ze slin.