

Základné informácie o výsledkoch vyšetrenia IgM a IgG protilátok pomocou rýchlotestov u pacientov so suspektnou alebo potvrdenou infekciou COVID-19

Vyšetrenia boli vykonané formou mini štúdie na vzorke pacientov na Klinike infektológie a geografickej medicíny, LFUK, SZU, UNB Bratislava, Slovenská republika.

Štandardnou metódou na diagnostiku SARS-CoV-2 je RT-PCR. Ide o citlivú molekulárnu metódu, ktorou je možné odhaliť prítomnosť vírusu hneď v začiatkoch infekcie, jeden až dva dni pred nástupom symptómov.

Významným limitujúcim faktorom využitia RT-PCR v diagnostike infekcie COVID-19 je čas potrebný do obdržania výsledku vyšetrenia, ktorý sa momentálne pohybuje od 24 do 48 hodín. Ďalším limitujúcim faktorom je možná falošná negativita RT-PCR.

Existuje naliehavá potreba rýchlej a presnej diagnostiky SARS-CoV-2, ktorá by výrazne skrátila čas do potvrdenia diagnózy a umožnila by tak urýchlenú liečbu pacientov s potvrdenou infekciou COVID-19.

Mini štúdia bola zameraná na overenie klinického významu a praktickej využiteľnosti rýchlotestov stanovujúcich IgM a IgG protilátky u pacientov s podozrením na infekciu COVID-19, ako aj u pacientov po prekonaní laboratórne potvrdenej infekcie COVID-19.

Na vyšetrenie IgM a IgG protilátok bol použitý rýchlotest od výrobcu Zhejiang Orient Gene Biotech. Vyšetrenie bolo realizované z kapilárnej alebo venóznej krvi podľa odporúčania výrobcu.

Relevantné údaje boli zbierané pomocou programu Microsoft Office Excel. Štatistický program STATA® 15.1 bol použitý na analýzu a ďalšie spracovanie dát.

Preliminárne výsledky

V prospektívne koncipovanej štúdií bolo vyšetrených celkovo 62 pacientov s klinickými príznakmi infekcie COVID-19. 15 pacientov (24.2%) malo potvrdenú infekciu pomocou RT-PCR a u 47 pacientov sa infekcia nepotvrdila.

Zároveň bolo vyšetrených 80 zdravotníckych pracovníkov, pričom u všetkých vyšetovaných zamestnancov bol výsledok negatívny.

Positivita protilátok v triede IgM aj IgG bola zaznamenaná štyrom pacientom (26.7%) s potvrdenou infekciou COVID-19 a žiadnemu pacientovi s nepotvrdenou infekciou COVID-19. U žiadneho pacienta nebola zaznamenaná izolovaná pozitivita v triede IgM.

Protilátky v triede IgG boli zaznamenané ôsmim pacientom (53.3%) s potvrdenou infekciou COVID-19 a dvom pacientom (4.3%) s nepotvrdenou infekciou COVID-19. Protilátky IgG boli prítomné aj pri duplicitnom vyšetrení rýchlotestom.

U testovaných zamestnancov nebola zaznamenaná žiadna pozitivita na SARS-CoV-2 pomocou RT-PCR. Pri použití rýchlotestov bola u jednej zamestnankyne zaznamenaná

pozitivita protilátok v triede IgG. Klinické ťažkosti svedčiace pre možné prekonanie infekcie COVID-19 neudávala.

Preliminárne výsledky analyzovanej mini vzorky pacientov ukazujú na vysokú špecificitu testovaných rýchlotestov a na relatívne nízku senzitivitu (konfidenčný intereval je široký vzhľadom na nízky počet pacientov s potvrdenou infekciou COVID-19 v analyzovanej vzorke). V prípade preukázania vyššej senzitivity by rýchlo testy výrazne prispeli k zefektívneniu dagnostiky aktívnej ako aj prekonanej infekcie COVID-19.

Pri zohľadnení jednoduchosti použitia, rýchlej dostupnosti výsledku (do 10 min.) a vysokej špecificity rýchlotestu (97.5%) je možné rýchlotesty využiť na vyšetrenie pacientov so symptómami respiračnej infekcie trvajúcimi dlhšie ako 7 dní.

Pozitívny rýchlotest umožní rýchlu orientáciu pacienta na COVID oddelenie a začatie špecifickej liečby.