

Οδηγίες για την ορθή χρήση των διαγνωστικών rapid τεστ για τον SARS-CoV-2

Πρόσφατο άρθρο που δημοσιεύθηκε στις 7 Ιανουαρίου 2022 στο έγκριτο επιστημονικό περιοδικό "The New England Journal of Medicine" (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMcp2117115>) αναλύει με σαφήνεια τα πλεονεκτήματα και τα προβλήματα των rapid τεστ για το νέο κορωνοϊό, και ορίζει τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη σωστή χρήση τους και την αξιόπιστη αξιολόγηση του αποτελέσματός τους. Οι Καθηγητές του ΕΚΠΑ **Ουρανία Τσιτσιλώνη, Ευάγγελος Τέρπος, Ιωάννης Τρουγκάκος και Θάνος Δημόπουλος (Πρύτανης ΕΚΠΑ)** συνοψίζουν τα κύρια σημεία του άρθρου.

Μέχρι σήμερα, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) έχει καταγράψει περίπου 300 εκατομμύρια επιβεβαιωμένες λοιμώξεις από τον SARS-CoV-2 και 5,5 εκατομμύρια θανάτους από COVID-19. Τα ειδικά τεστ για τον ιό είναι ιδιαίτερα κρίσιμα για τον εντοπισμό των ατόμων με COVID-19, για τη μείωση της διασποράς του ιού και για την ενημέρωση των Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας που ασχολούνται με τον έλεγχο των λοιμώξεων. Δυστυχώς, η χαμηλή πρόσβαση μεγάλου μέρους του πληθυσμού στα διαγνωστικά τεστ και η ελλιπής αναφορά των περιστατικών με COVID-19 στον ΠΟΥ, υποδεικνύουν ότι οι αριθμοί αυτοί αντιπροσωπεύουν μόνο ένα τμήμα των συνολικών λοιμώξεων και θανάτων από την πανδημία της COVID-19.

Σήμερα τα περίπου 400 rapid τεστ που έχουν λάβει έγκριση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ για τη διάγνωση της λοίμωξης από τον SARS-CoV-2 χωρίζονται σε δύο τύπους: (1) αυτά που ανιχνεύουν το γενετικό υλικό (δηλ. τα γονίδια) του ιού (**μοριακά rapid τεστ**) και (2) αυτά που ανιχνεύουν πρωτεΐνες-αντιγόνα του ιού (**αντιγονικά rapid τεστ**).

Τα rapid τεστ χρησιμοποιούνται από άτομα με συμπτώματα της COVID-19 (**συμπτωματικά άτομα**) και από άτομα που δεν έχουν συμπτώματα, αλλά ήρθαν σε στενή επαφή με κρούσμα που νοσεί από COVID-19 ή βρέθηκαν σε περιβάλλον δυνητικά υψηλού κινδύνου μετάδοσης του SARS-CoV-2, όπως για παράδειγμα σε αεροπλάνο ή σε αθλητικές συγκεντρώσεις (**ασυμπτωματικά άτομα**).

Ο αλγόριθμος των οδηγιών για την κάθε περίπτωση συστήνει τα παρακάτω:

- (1) **Τα συμπτωματικά άτομα** που εμφανίζουν οποιοδήποτε σύμπτωμα της COVID-19, **ανεξάρτητα από την εμβολιαστική τους κατάσταση**, πρέπει να υποβάλλονται το συντομότερο δυνατόν σε rapid τεστ, και να παραμείνουν σε καραντίνα μέχρι την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων του ελέγχου τους.
 - **Εάν το rapid τεστ είναι θετικό**, πρέπει να επιβεβαιώσουν το αποτέλεσμα με μοριακό έλεγχο (RT-PCR), να παραμείνουν σε καραντίνα, να ειδοποιήσουν τις υγειονομικές υπηρεσίες και, αν χρειαστεί, να λάβουν θεραπεία. **Σημειώνεται ότι στην Ελλάδα δεν ενδείκνυται σήμερα η επιβεβαίωση με μοριακό τεστ ενός θετικού rapid test.**
 - **Εάν το rapid τεστ είναι αρνητικό**, πρέπει να επανεξετάζονται μετά από 2 ημέρες, ειδικά εάν έχουν συμπτώματα που επιδεινώνονται ή συμπτώματα που παραπέμπουν σε μεγάλη πιθανότητα λοίμωξης από τον κορωνοϊό. Εάν και μετά από 2 ημέρες το rapid τεστ είναι αρνητικό, η λοίμωξη πιθανότατα δεν οφείλεται στον SARS-CoV-2.
- (2) **Τα ασυμπτωματικά άτομα που έχουν εκτεθεί στον SARS-CoV-2** (δηλ. ήρθαν σε στενή επαφή με επιβεβαιωμένο κρούσμα COVID-19), **ανεξάρτητα από την εμβολιαστική τους κατάσταση**, πρέπει να ελέγχονται άμεσα και εντός 48 ωρών με rapid τεστ, αλλά και για δεύτερη φορά 5-7 ημέρες μετά την αρχική τους έκθεση, και να παραμείνουν σε καραντίνα.
 - **Εάν το πρώτο rapid τεστ ή το rapid τεστ μετά από 5-7 ημέρες είναι θετικό**, πρέπει να επιβεβαιώσουν το αποτέλεσμα με μοριακό έλεγχο (RT-PCR), να παραμείνουν σε καραντίνα, να ειδοποιήσουν τις υγειονομικές υπηρεσίες και, εάν εμφανίσουν συμπτώματα, ίσως χρειαστεί να λάβουν θεραπεία. **Σημειώνεται ότι στην Ελλάδα δεν ενδείκνυται σήμερα η επιβεβαίωση με μοριακό τεστ ενός θετικού rapid test.**

- **Εάν το πρώτο rapid τεστ είναι αρνητικό** και δεν έχουν συμπτώματα, πρέπει να επανεξετάζονται μετά από 2 ημέρες, ή οποιαδήποτε στιγμή εμφανίσουν συμπτώματα. Εάν και πάλι το rapid τεστ είναι αρνητικό, πρέπει να παρακολουθούνται για εμφάνιση συμπτωμάτων για 14 ημέρες μετά την έκθεση, και σε περίπτωση που δεν εμφανίσουν συμπτώματα, τότε δεν μολύνθηκαν από τον SARS-CoV-2.
- (3) **Τα ασυμπτωματικά άτομα που βρέθηκαν σε περιβάλλον υψηλού κινδύνου μετάδοσης του SARS-CoV-2** πρέπει να ελεγχθούν με rapid τεστ εντός 48 ωρών από την έκθεσή τους.
- **Εάν το rapid τεστ είναι θετικό**, θα πρέπει να επαναληφθεί μετά από 2 ημέρες, ειδικά εάν υπάρχει κλινική υποψία για COVID-19 ή εάν ο επιπολασμός της COVID-19 στον πληθυσμό είναι χαμηλός. Εάν στην επανάληψη το rapid τεστ είναι θετικό, τότε πρέπει να επιβεβαιωθεί η λοίμωξη με μοριακό έλεγχο (RT-PCR), το άτομο να μπει σε καραντίνα και να ειδοποιήσει τις υγειονομικές υπηρεσίες. Εάν στην επανάληψη το rapid τεστ είναι αρνητικό, τότε δεν υπάρχουν ενδείξεις λοίμωξης από SARS-CoV-2.
 - **Εάν το rapid τεστ είναι αρνητικό**, τότε δεν χρειάζεται να επαναληφθεί και το άτομο δεν έχει μολυνθεί από τον ιό.
- (4) **Άτομα με γνωστή έκθεση στον SARS-CoV-2 που δεν είναι εμβολιασμένα ή δεν έχουν κάνει αναμνηστική δόση του εμβολίου τους τελευταίους 6 μήνες και έχουν θετικό rapid τεστ**, θα πρέπει να παραμείνουν σε καραντίνα εν αναμονή των αποτελεσμάτων της εξέτασής τους με μοριακό έλεγχο (RT-PCR), ο οποίος συστήνεται να γίνει οπωσδήποτε. Θα πρέπει επίσης να παρακολουθούνται για εμφάνιση συμπτωμάτων.
- (5) **Άτομα που είναι θετικά σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις**, πρέπει να απομονώνονται, να ενημερώνουν τις υγειονομικές υπηρεσίες και επίσης να ενημερώνουν τις στενές επαφές τους για τη λοίμωξή τους.
- (6) Τα άτομα που υποβάλλονται σε rapid τεστ, θα πρέπει να γνωρίζουν ότι **τα αντιγονικά rapid τεστ** έχουν χαμηλότερη ευαισθησία από τα μοριακά, αλλά **ανιχνεύουν τη λοίμωξη νωρίτερα** (5-7 ημέρες από την εμφάνιση συμπτωμάτων), το διάστημα δηλαδή που η μεταδοτικότητα λόγω του υψηλού ιικού φορτίου είναι μεγαλύτερη.
- (7) Σύμφωνα με την οδηγία του Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων (CDC) των ΗΠΑ, **άτομα που έχουν εκτεθεί στον ιό πρέπει να ελέγχονται 2 φορές**, το 1^ο rapid τεστ να γίνεται εντός 48 ωρών και το 2^ο rapid τεστ 2 ημέρες μετά το πρώτο αρνητικό τεστ. Αν όμως επιθυμούν να κάνουν **μόνο μία φορά rapid τεστ**, συστήνεται να ελέγχονται 5-7 ημέρες μετά την έκθεση.
- (8) Σε όλες τις παραπάνω περιπτώσεις δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τεστ που ανιχνεύουν ειδικά αντισώματα IgG ή IgM για τον SARS-CoV-2. **Τα τεστ αντισωμάτων δεν ανιχνεύουν την οξεία λοίμωξη.**
- (9) Θα πρέπει επίσης να είναι σαφές ότι τα ήδη εγκεκριμένα rapid τεστ έχουν επικυρωθεί πριν την εμφάνιση των μεταλλάξεων “δέλτα” και “όμικρον”, και **ο FDA αξιολογεί εκ νέου και λεπτομερώς την ευαισθησία και την ειδικότητα όλων των κυκλοφορούντων rapid τεστ** για να μειώσει την πιθανότητα ψευδών αποτελεσμάτων .
- (10) Τέλος, η σύσταση προς όλο τον πληθυσμό είναι να εμβολιαστεί με **αναμνηστική δόση το συντομότερο**, να περιορίσει τη συμμετοχή του σε συναθροίσεις, και **να τηρεί αυστηρά τα υγειονομικά μέτρα.**

Απλοποιημένος Πίνακας όπως ισχύει σήμερα στην Ελλάδα

Έχω θετικό Rapid Test	Πρέπει να κάνω μοριακό έλεγχο με PCR;
Έχετε συμπτώματα COVID-19	ΔΕΝ ΣΥΣΤΗΝΕΤΑΙ
Έχετε έρθει σε επαφή με άτομο με COVID-19	ΔΕΝ ΣΥΣΤΗΝΕΤΑΙ
Δεν έχετε συμπτώματα και δεν πιστεύετε ότι έχετε έρθει σε επαφή με με άτομο με COVID-19	ΣΥΣΤΗΝΕΤΑΙ Υπάρχει πιθανότητα να έχετε COVID-19