

Αξιολόγηση της αξιοπιστίας των αναλύσεων RT-PCR για την ανίχνευση υπομεταλλάξεων του SARS-CoV-2

Η πανδημία του Σοβαρού Οξέος Αναπνευστικού Συνδρόμου Covid-19 έχει υπογραμμίσει τη σημασία για τη σωστή διαδικασία προσυμπτωματικού ελέγχου. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου, Ροδάνθη Ελένη Συρίγου, Γιάννης Ντάνας, Πάνος Μαλανδράκης, και Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα δεδομένα της πρόσφατης δημοσίευσης του Gilmar Reis και συνεργατών στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση Nature με θέμα την αξιολόγηση της αξιοπιστίας των αναλύσεων RT-PCR για την ανίχνευση υπομεταλλάξεων του SARS-CoV-2. Η αποτελεσματικότητα ανίχνευσης των πρόσφατων ανησυχητικών υπομεταλλάξεων του στελέχους Όμικρον παρατηρήθηκε συγκρίνοντας 5 εμπορικά κιτ αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής RT-PCR και μια μέθοδο SYBR-green που αναπτύχθηκε και επικυρώθηκε στο εργαστήριο των ερευνητών. Το RNA εξήχθη από ρινοφαρυγγικά δείγματα από ύποπτους ασθενείς με COVID-19 και πραγματοποιήθηκε ανάλυση RT-PCR σύμφωνα με τις οδηγίες των αντίστοιχων κατασκευαστών. Η ειδικότητα και η ευαισθησία για το κιτ Maccuga ήταν 81,8% και 82,5%, για το κιτ A*Star ήταν 100% και 75,4%, για το κιτ Da An Gene ήταν 100% και 68,4%, για το κιτ Sansure ήταν 54,5% και 91,2% και για το κιτ TaqPath ήταν 100% και 70,2% αντίστοιχα. Η εσωτερική μέθοδος του εργαστηρίου SYBR-Green έδειξε ένα σταθερό αποτέλεσμα ανίχνευσης με 90,9% ειδικότητα και 91,2% ευαισθησία. Βρέθηκε επίσης ότι τα κιτ ανίχνευσης που στόχευαν περισσότερα γονίδια έδειξαν καλύτερη ακρίβεια που οδηγεί σε λιγότερα ψευδώς θετικά αποτελέσματα (<20%). Η μελέτη αυτή ανέδειξε μια στατιστικά σημαντική διαφορά στην τιμή Ct (αριθμός κύκλων θετικότητας) για κοινά γονίδια στόχους που υπάρχουν στα κιτ RT-PCR COVID-19 σε σχέση με διαφορετικές υπομεταλλάξεις του SARS-CoV-2. Τα πρόσφατα στελέχη ανησυχίας περιέχουν περισσότερες από 30 μεταλλάξεις στην πρωτεΐνη ακίδα, συμπεριλαμβανομένων 2 μεταλλαγών διαγραφής και μιας μοναδικής μετάλλαξης εισαγωγής με την οποία καθιστά δύσκολη την ανίχνευση αυτών των παραλλαγών και διευκολύνει τις παραλλαγές να διαφύγουν από την ανίχνευση.