

# TISKOVÁ KONFERENCE A PANELOVÁ DISKUSE



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

Úřad vlády České republiky



# VÝSLEDKY STUDIE ANTIGENNÍCH TESTŮ



Moravskoslezský  
kraj

**NSP**

Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj  
příspěvková organizace



**FNO**  
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.



# 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.

Nalezení testu vhodného pro vyhledávání infekčních osob.

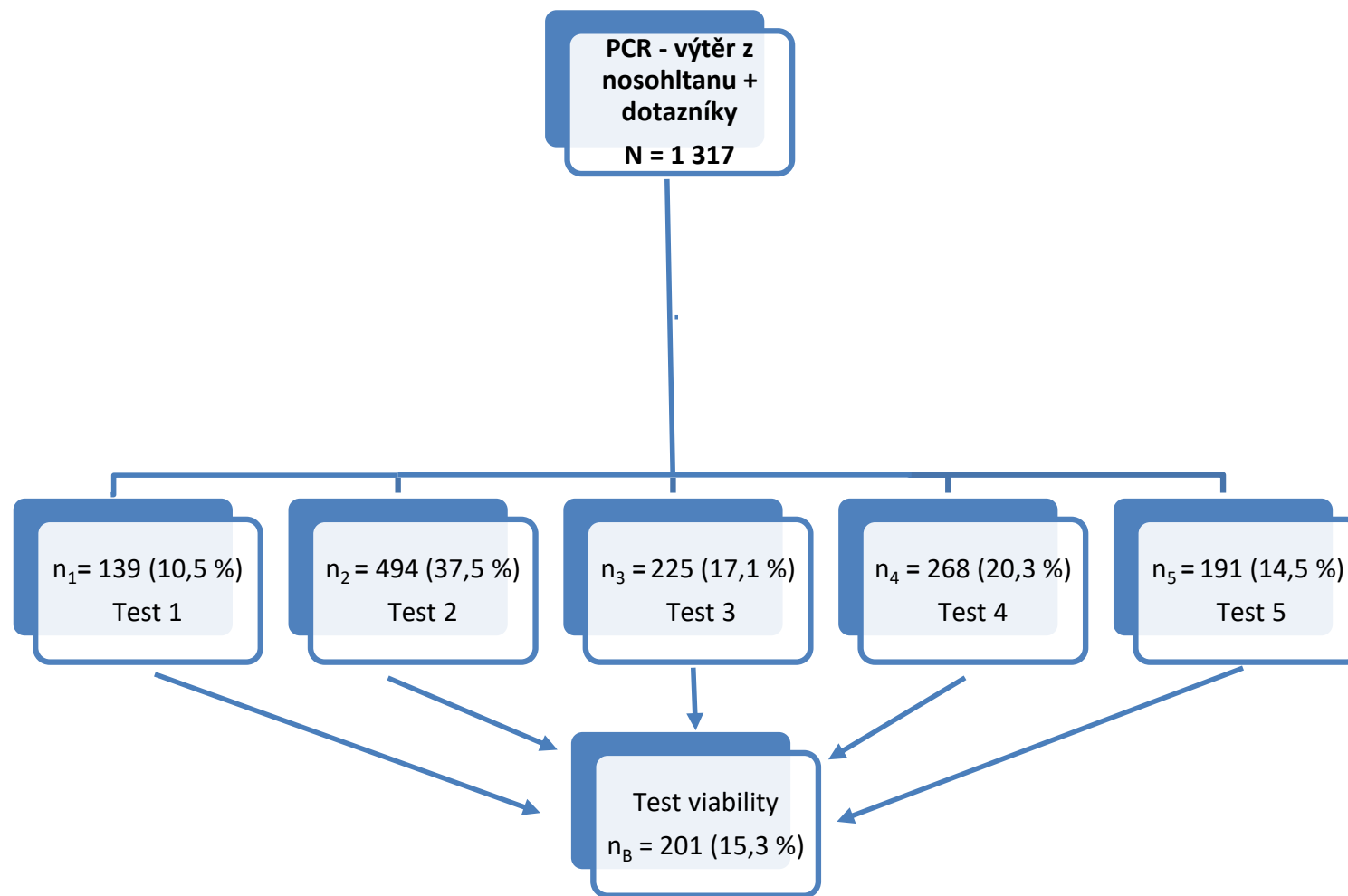
Porovnávané metody:

antigenní „rapid“ testy odečítané pouhým okem – 5 typů

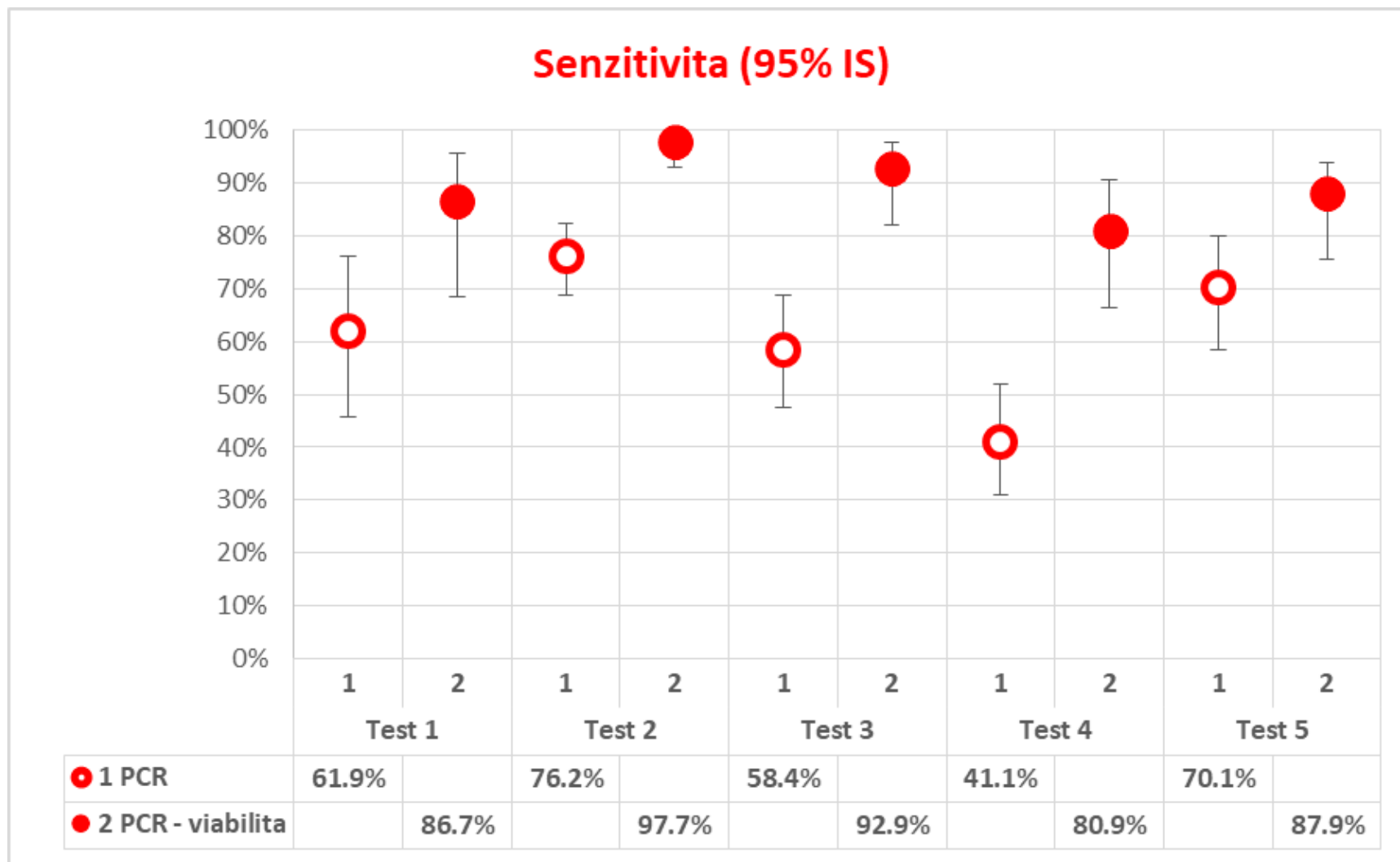
RT-PCR z výtěrů z nosohltanu

kultivační metoda – viabilita viru

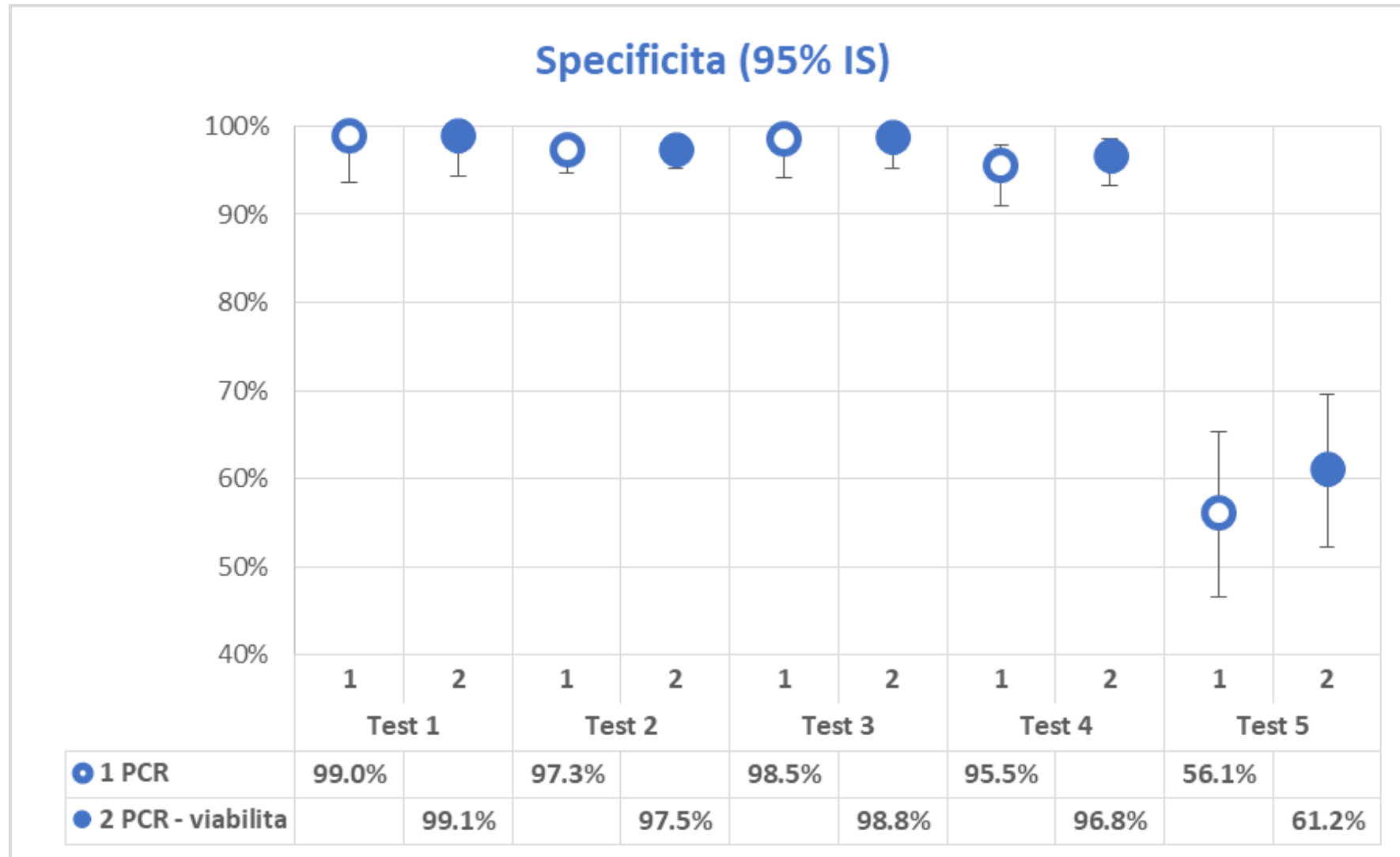
# SCHÉMA TESTOVÁNÍ



# SROVNÁNÍ METODY PCR A ANTIGENNÍCH TESTŮ



# SROVNÁNÍ METODY PCR A ANTIGENNÍCH TESTŮ



# SROVNÁNÍ METODY PCR + VIABILITY A ANTIGENNÍCH TESTŮ

AG testy	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5
Viabilita/PCR	17/139	48/494	40/225	58/268	38/191
Senzitivita	26/30	125/128	52/56	38/47	54/62
	<b>86,7%</b>	<b>97,7%</b>	<b>92,9%</b>	<b>80,9%</b>	<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	357/366	167/169	214/221	79/129
	<b>99,1%</b>	<b>97,5%</b>	<b>98,8%</b>	<b>96,8%</b>	<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%

# 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
- Spolehlivé antigenní testy ve srovnání s referenční kultivační metodou dosahují citlivosti 80,9 % až 97,7 %, specificity 96,8 % až 99,1 %
  - Rozdílné hodnoty u antigenních testů různých výrobců – používat testy s vyhovujícími 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 lékaře v terénu, RZS, ústavy sociální péče apod.
  - testy s nízkou specificitou pro tento účel nejsou vhodné
- Zvážit význam kvantifikace u klasických PCR testů s ohledem na účel jejich použití (infekční vs. neinfekční osoby).