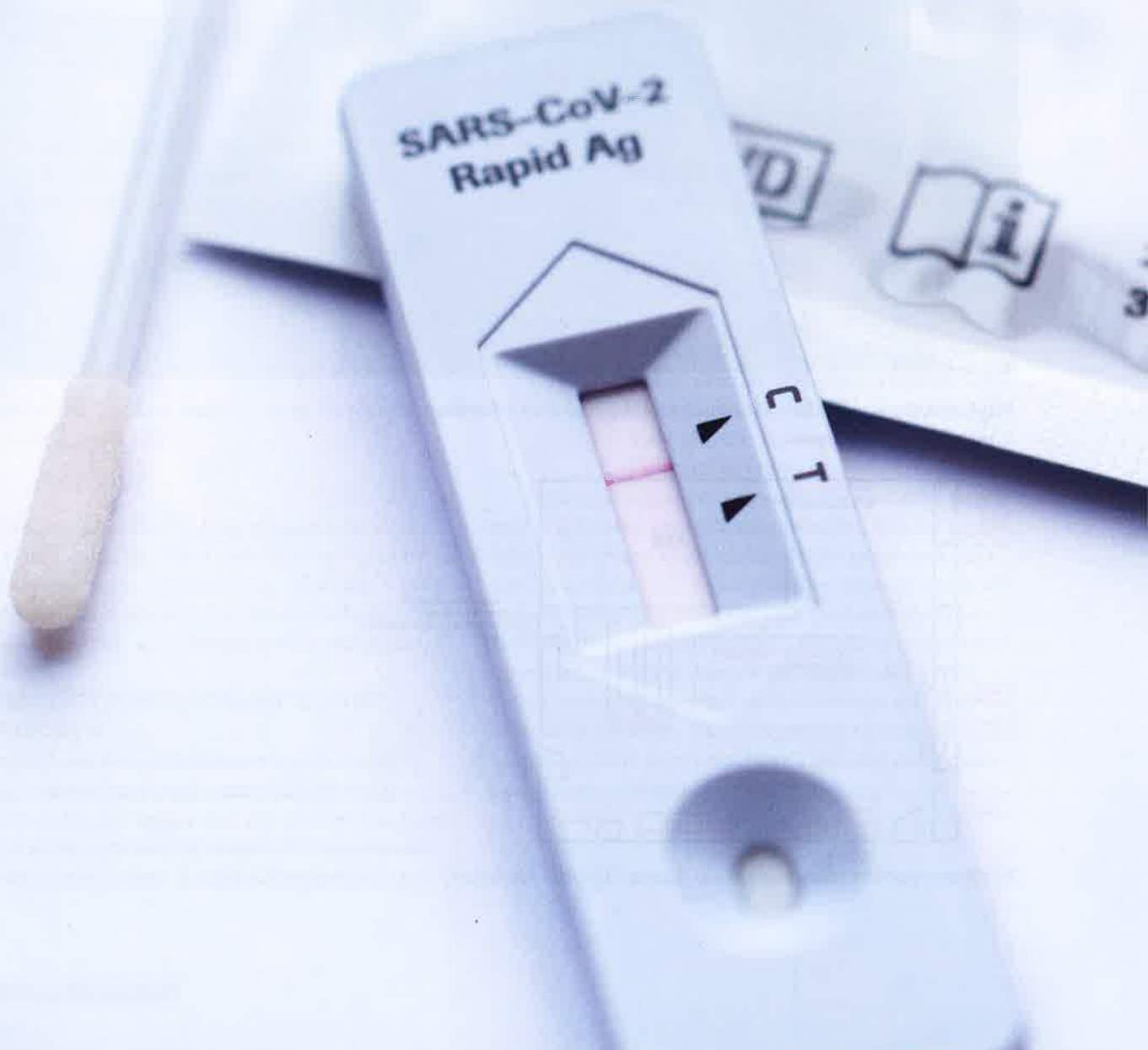


COVID-19 PIKATESTAUS - mahdollisuus vai rahanhaaskausta?

TEKSTI Irma Karhunen ja Jaana Holappa-Girginkaya
KUVA AdobeStock



Suomessa THL on antanut ohjeistuksen laboratorioille ja terveydenhuollon ammattilaisille Covid-19-taudin diagnosoinnista antigeenitestauksella. Antigeenitestit ovat yksinkertaisia suorittaa ja niiden tekemiseen ei vaadita erityiskoulutettua henkilökuntaa eikä laboratoriota, mutta terveydenhuollon tekemät antigeenitestaukset ovat silti luvanvaraista toimintaa. Markkinoille on tullut Covid-19-pikatestejä kotikäyttöön. Niitä on saatavilla apteekkeissa ja vähittäistavaramyymälöissä sekä verkkokaupoissa. Ovatko kotona tehtyjen pikatestien tulokset luotettavia ja ovatko ne hyödyllisiä koronataudin leviämisen ehkäisyssä ja tartuntojen jäljityksessä vai onko niiden käyttö vain rahan haaskausta?

Tutustuin aiheeseen hakemalla tietoa suomenkielisestä Medic-tietokannasta. SARS-Cov-2-tautiin liittyviä mielenkiintoisia artikkeleita oli kolme. Nämä artikkelit toimivat lähtökimmokkeena omalle kirjoittamiselleni. Seuraavaksi tein hakuja PubMed, Cochrane Library ja ScienceDirect -tietokannoista. Hakuna käytin sanoja *SARS-Cov-2*, *Covid-19*, *antigentest*, *home-testing*, *self-sampling*, *self-collected*.

SARS-Cov-2 viruksen diagnostiikka

SARS-Cov-2-virus on pitänyt maailmaa otteissaan yli 2 vuotta. Elokuussa 2021 oli jo 198 miljoonaa raportoitua tartuntaa maailmanlaajuisesti. Tänä aikana tutkijat ympäri maailmaa ovat yrittäneet löytää taudille hyviä diagnostisia menetelmiä, jotta Covid-19 pandemia saataisiin aisoihin.

PCR eli geenimonistustestaus

PCR eli geenimonistusanalyysi on standardimenetelmä viruksen löytämiseksi. Analyysimenetelmä on tarkka löytämään viruksen RNA:ta ja menetelmä on myös herkkä eli vääriä negatiivisia tulee harvoin. PCR-testaus ei ota kantaa siihen, onko virus infektoiva vai ei. PCR-analyysi on tarkoitettu suurille testivolyymeille ja sen analytiikka on kallis. Prosessi tarvitsee koulutetun henkilökunnan näytteenottoon sekä analysointiin sekä PCR-analytiikkaan erikoistuneen laboratorion laitteineen. Vastauksen viiveaika on tunteja, tyypillisesti vähintään 24 h. Analyysijä tekevän laboratorion on sijaittava kohtuullisen matkan päässä näytteenottopaikasta, jotta näytteen kuljetus ei lisäisi vastausviiveaikaa. Näytteellä on myös rajallinen säilyvyysaika.

Antigeenitestaus

PCR-analytiikan rinnalla käytetään Covid-19-pikatestejä. Antigeenitestit tunnistavat viruksen proteiineja, kuten piikkiproteiinia, nukleokapsidia tai molempia yhtä aikaa. Antigeenitestien herkkyys ja tarkkuus eivät ole PCR-menetelmän tasolla, mutta esim. Euroopan tautikeskuksen (ECDC) suosittelemilla testeillä voidaan päästä 90 % herkkyteen ja 97 % tarkkuuteen verrattuna PCR-testiin (10). Testien herkkyys paranee, kun testattavan viruskuorma nousee ja näytteenotto ajoitetaan oikein. Antigeenitestit ovat oiva keino löytää infektoivat yksilöt. Pikatestit ovat helppokäyttöisiä eivätkä vaadi erikoiskoulutettua laboratorion henkilökuntaa. Antigeenitestien tulos on luettavissa nopeasti, n. 10–30 min kuluessa, ja lukemiseen ei tarvita erityisiä lukulaitteita tai analysointoreita. Tulos on joko positiivinen tai negatiivinen. Pikatestit ovat myös edullisempia. Pikatestien etuna on lisäksi se, että testauksen voi viedä laboratorion ulkopuolelle, lähelle testattavia. Tällä voidaan vähentää logistiikan ja näytteen säilyvyyden haasteita. Nopea vastausaika auttaa myös ihmisten eristämässä ja tartuntojen leviämisen ehkäisyssä.

Covid-19 näytteenotto antigeenitestiä varten

Standardoituun PCR-testiin käytetään yleensä nenänielunäytettä, joka otetaan terveydenhuollon ammattilaisten toimesta. Nenänielunäyte on myös laboratoriossa suoritettavan antigeenipikatestin yleisin näytemuoto. Niissä tapauksissa, joissa näytteenotto nenänielusta ei onnistu vasta-aiheiden vuoksi, näyte voidaan ottaa myös nenästä, nielusta tai syljestä.

Nenänielunäyte tuntuu näytteenantajasta epämiellyttävältä ja maailmalla on tehty tutkimuksia siitä, onko näytteenottokohdalla vaikutusta näytteen tulokseen. Saksassa tehdyn tutkimuksen mukaan oireisilta koehenkilöiltä terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimesta yhtä aikaa otetut nenänielu- ja nenänäytteet olivat yhtä tarkkoja antigeenitestauksessa. Toinen koeryhmä otti sierainnäytteen itse n. 2 cm syvyydeltä nenästä. Tutkimuksessa todettiin, että koehenkilöt kykenivät luotettavasti ottamaan nenänäytteen itse kirjallisia ja havainnollisia ohjeita noudattaen. Myös sylkinäytteen sopivuudesta näytetyypiksi on tehty tutkimus. Tutkimuksessa todetaan, että myös sylkinäyte on soveltuva näytemuoto oireisilla potilailla, ja sen itsenäinen kerääminen on mahdollista. Suomessa sylkinäyte ei ole yleisesti käytössä. Se vaatii kliinisiä laboratorioita validoimaan tämän näytetyypin.

Covid-19-pikatestit kotikäytössä

Markkinoille on tullut myös kotitestaukseen soveltuvia testejä, jolloin henkilö ottaa itse näytteen ja tekee testin pakkauksessa olevia ohjeita noudattaen. Kotitestauksen hyötynä voidaan pitää testin kohtalaisen edullista hintaa. Altistuneet tai infektoidut henkilöt pystyvät suorittamaan testin eristyksessä. Testi voidaan myös nopeasti uusida parin päivän päästä, jolloin tuloksen luotettavuus paranee.

Kotitestaukseen liittyy paljon epävarmuustekijöitä. Näytteenoton pitää onnistua, olla ajoitettu oikealle henkilölle sekä käytettävän testin pitää olla luotettava. Yksilön kyky ymmärtää ja noudattaa testipakkauksessa olevia ohjeita on yksilöllistä. Suomessa myynnissä olevilta kotitesteiltä vaaditaan, että testipakkaus sisältää suomen- ja ruotsinkieliset käyttöohjeet. Niiden tulee olla selkeät ja yksinkertaiset. Markkinoilla olevilta Covid-19 kotitesteillä pitää olla CE-merkintä.

Suomessa kotitesteillä ei ole ollut suurta painoarvoa laboratoriodiagnostiikan rinnalla. THL antaa sivuillaan selkeät ohjeet itsetestaukseen, mutta tulokset tulisi kuitenkin varmistaa laboratoriomenetelmällä. Kotitestillä positiivisen tuloksen saatuaan henkilö voi kuitenkin aloittaa jo itsenäisesti oman eristäytymisen ja noudattaa varovaisuutta hakeutumisessaan viralliseen koronatestiin. Tämä voidaan lukea kotitestauksen hyödyiksi. Negatiivinen tulos tarkoittaa, että henkilön näytteestä ei ole sillä hetkellä löydettävissä Covid-19 virusta. Tämä ei tarkoita, etteikö koronavirustautia ole, vaan näytteen virusmäärä voi olla vähäinen taudin itämisen ajan ol-

lessa vasta meneillään. Tällöin uusintatestaus parin päivän päästä varmistaisi tuloksen. Tartuntojen ehkäisyssä yksi olennainen asia on testauksen frekvenssi eli kuinka usein testataan.

Kotitestauksessa henkilö ottaa itse näytteen, yleensä sieraimesta, ja tekee testin annettujen ohjeiden mukaan. Jotta kotitesti olisi luotettava on sen ohjeistuksen oltava selkeä, ymmärrettävä ja mielellään kuvin havainnollistettu. Saksassa tehdystä tutkimuksesta todetaan itseräätyn näytteen korreloivan potilaan sen hetkistä tilaa hyvin, silloin kun viruskuorma on suuri ja ohjeistus näytteen keräämiseen on laadittu hyvin.



Itsetestaus on soveltuva ja tarkka menetelmä, kunhan testausta tekevät henkilöt on ohjeistettu kunnolla ja itse testituotteet ovat hyvin suunniteltuja.

Toisessa saksalaisessa tutkimuksessa keskityttiin ns. maallikon itse suorittaman antigeenitestauksen luotettavuuteen ja sen soveltavuuteen kotikäyttöön. Itsetehdyn antigeenitestin herkkyys oli 82,5 % ja ammattihenkilökunnan ottama nenänielunäyte ja antigeenitestaus tuotti 85 % herkkyytuloksen. Suurella viruskuormalla eroa itse- ja ammattitestauksen välillä ei ollut. Tällöin herkkyys oli jopa 96,6 %.

Vertailut tehtiin PCR-tekniikalla tehtyihin analyysiin. Osallistujista suurin osa koki testin teon helppona. Tutkimuksen johtopäätös oli, että itsetestaus on soveltuva ja tarkka menetelmä, kun huolehditaan testausta tekevien henkilöiden kunnollisesta ohjeistuksesta ja itse testituotteet ovat hyvin suunniteltuja.

Koronapikatestien käyttö Suomessa

Suomessa koronavirusdiagnostiikka on luvanvaraista toimintaa tutkimusmenetelmästä riippumatta (Tartuntatautilaki 1227/2016). Analytiikka vaatii perehdytyn terveydenhuollon ammattihenkilöstön, turvalliseen

näytteenottoon ja analytiikkaan tehdyn riskiarvion sekä sopiviksi testatut analyysimenetelmät. Laboratoriot joutuvat tekemään valitsemilleen analyysimenetelmille validoinnin ja verifioinnin, jotta tutkimusmenetelmät ovat soveltuvia tarkoitettuun toimintaan. Laboratorion ulkopuolella tehtävät pikatestit eli ns. vieritestit vaativat valvovan laboratorion tuekseen. Valvovalla laboratoriolle tulee olla voimassa oleva toimilupa.

Lääkärilehdessä 37/2021 on artikkeli, jossa kirjoittajat **Maria Juusela, Juha Koskinen** ja **Janne Koskinen** pohtivat Covid-19-antigeenitestauksen asemaa Suomessa. Heidän mielestään antigeenipikatestejä käytetään liian vähän. Pikatestejä on käytetty pääosin vain Lapissa ja yksityisessä terveydenhuollossa. Tähän saakka koronavirusdiagnostiikka on keskittynyt viruksen tunnistamiseen eikä ole ottanut kantaa siihen, onko virustartuntakykyinen vai ei. Kirjoittajien mukaan jopa 25–50 % löydöksistä voi olla testaushetkellä ei-infektiivisiä.

Antigeenitestien herkkyuden odotetaan olevan samaa luokkaa kuin PCR-testien. Tämä oletamus on kirjoittajien mukaan virheellinen, sillä testimenetelmät mitataan eri asioita ja ovat suunniteltu toteutettavaksi eri tarkoituksissa.

Antigeenitesti on suunniteltu löytämään infektoiva virus. Tutkimusten mukaan antigeenitestin herkkyys on jopa samaa luokkaa PCR-menetelmän kanssa silloin, kun viruksen volyyymi on infektoituneella yksilöllä huijassa ja näyte on otettu oikealla hetkellä. Tutkimuksissa on arvioitu viruskuorman olevan suurimmillaan, kun oireiden alusta on kulunut 0–3 päivää. THL ohjeistaa pikatestin tekemisen viimeistään 7 päivän sisällä altistumisesta. THL:n mukaan antigeenitestin tulos tulisi kuitenkin varmistaa vielä PCR-menetelmän avulla eli pelkkään pikatestiin ei ole luottamista. Negatiivinen tulos merkitsee, että yksilöltä ei ole sillä hetkellä löydetty näytteestä koronavirusta, mutta se ei sulje vielä koronan mahdollisuutta pois. Näytteessä olevan viruksen määrä voi olla testin herkkyydelle liian pieni, näyte on otettu väärällä hetkellä tai näytteenotto ja testin teko ei ole tehty ohjeen mukaisesti.

Artikkelin kirjoittajat tukeutuvat tutkimusnäyttöön, jossa tartuttavien yksilöiden nopea löytäminen ja eristäminen on avainasemassa tulevassa pandemian torjuntastrategiassa. Antigeenitestien nopeus, laatu ja hinta puoltavat niiden käytön lisäämistä. Pikatestien avulla koronastrategia kääntyisi koronaviruksen etsimisestä kohti tartuntojen ennaltaehkäisyyn.

Pohdinta

Artikkelin kirjoittamisen motivaattorina toimi Lääkärilehden artikkeli, jossa pohdittiin antigeenitestauksen vähäistä arvostusta. Olen itse toiminut vuoden ajan koronanäytteenottajana ja Covid-19 virukseen liittyvät asiat ovat tulleet ammattini myötä läheiseksi ja kiinnostaviksi.

Covid-19 antigeenipikatesti on ollut myös laboratoriomme näytteenottopisteessä mahdollista suorittaa, mutta sille ei ole ollut tänä aikana tarvetta. Yhtään pikatestipyyntöä ei ole tullut. Tämä on ymmärrettävää, koska PCR-analytiikkaa tekevä keskuslaboratorio on suhteellisen lähellä, logistiikka on laboratorioden välillä ongelmatonta ja vastausviive on saatu pidettyä alhaisena.

Mutta alueilla, joissa pitkät välimatkat aiheuttavat näytteiden kuljetusongelmia, pikatestit ovat todella käyttökelpoisia. Rajoilla tehtävät testaukset, joissa vastausviiveen tulee olla minimaalinen, antigeenitestit ovat perusteltuja. Tulevaisuudessa, kun maiden rokotuskattavuus alkaa olla suuri ja kansalaisten Covid-19 viruskuorma alkaa hiipua, kallis PCR-analytiikka ei välttämättä enää palvele samassa mittakaavassa kuin nyt. Silloin suorituskyvyltään luotettaviksi ja korkealaatuiseksi osoitetut pikatestit voivat olla ratkaisu nopealle testaukselle.

Irma Karhunen, bioanalytiikan kliininen asiantuntija (YAMK) -opiskelija, Savonia-amk

Jaana Holappa-Girginkaya, tohtorikoulutettava, terveystieteiden maisteri, bioanalytiikan lehtori, Oulun ammattikorkeakoulu

Lähdeviitteet saatavilla Bioanalytikkoliiton toimistosta sähköpostitse toimisto@bioanalytikkoliitto.fi.