

# ANEXA 8

---

Metode de testare pentru depistarea infectiei  
cu COVID-19



# Teste pentru detectarea infectiei COVID-19: descriere, utilitate, avantaje si dezavantaje

---

Noul coronavirus SARS-CoV-2 se transmite de la om la om in principal prin secretii respiratorii si prin contactul mainilor cu ochii, gura sau nasul, dupa atingerea unei suprafete infectate. De la momentul infectarii pana la aparitia primelor semne si simptome (perioada de incubatie a bolii) trec in medie 5-6 zile, cu variatii intre 1 si 14 zile. Infectia poate fi transmisa atat de persoane care au semne de boala, cat si de persoane care nu prezinta simptome.

Deoarece simptomele pe care le determina cel mai frecvent (febra, tuse, dificultati in respiratie) sunt asemanatoare cu ale altor boli (viroze respiratorii, gripa, alergii), sunt necesare teste de laborator care sa stabileasca daca infectia COVID-19 este prezenta sau absenta. De asemenea, prin testare este posibila evidentierea persoanelor asimptomatice care au infectia si o pot raspandi.

Accesul la teste este important, dar rezultatele pe care le pot da sunt si mai importante. Testele nu sunt toate la fel si fiecare tip de test vine cu avantaje si dezavantaje.

Prin urmare, ce indica testele, cat de bune sunt in a stabili daca o persoana este infectata cu noul coronavirus sau nu, si cand ar trebui ele facute?

## Exista mai multe categorii de teste, in functie de modul lor de actiune:

1. **Teste RT-PCR** care pun in evidenta materialul genetic al virusului SARS-CoV-2
2. **Teste rapide bazate pe detectia de antigen**, care pun in evidenta prezenta unor proteine din componenta virusului SARS-CoV-2-antigene virale
3. **Teste rapide bazate pe detectia de anticorpi** care pun in evidenta anticorpii produși de corpul nostru ca raspuns la infectia COVID-19
4. **Teste serologice imunologice, care masoara in laborator anticorpii** produși de corp ca raspuns la infectia COVID-19



## Teste RT-PCR - standardul de diagnostic al COVID-19

Din secretiile nazale si/sau faringiene recoltate de un cadru medical cu ajutorul unui betisor cu tampon de vata din nas si/sau faringe se poate evidentia, prin prelucrarea in laborator, ARN-ul viral, materialul genetic unic al noului coronavirus.

Exista mai multe etape de prelucrare a probei, care trebuie realizate de personal specializat, intr-un laborator de biologie moleculara care indeplineste conditii inalte de siguranta.

Un test RT-PCR cu rezultat pozitiv arata ca persoana are o infectia activa, pe care ar putea sa o raspandeasca. Odata ce o persoana se recupereaza dupa infectie, rezultatele RT-PCR devin negative.

### Puncte tari:

- Diagnosticheaza prezenta infectiei (daca ai infectia activa, acum)
- Evidentiaza virusul, chiar daca se gaseste in concentratii scazute
- Evidentiaza virusul chiar si la persoane fara simptome, daca sunt infectate
- Au validitate buna: indica in mod corect cine are boala activa si cine nu
- Sunt precise: sunt sanse foarte mari ca cei care au rezultat pozitiv sa aiba intr-adevar infectia, iar cei cu rezultat negativ sa nu fie intr-adevar infectati la momentul respectiv

### Puncte slabe:

- Trebuie recoltate cu grija secretiile, astfel incat sa nu se deterioreze materialul genetic viral
- Necesita un timp mai indelungat pentru prelucrare
- La timpul necesar prelucrarii se adauga timpul de transport al probei de la locul recoltarii catre laboratorul dotat corespunzator
- Necesita expertiza pentru realizare
- Necesita kituri de laborator costisitoare
- Exista pericol de contaminare la prelucrarea secretiilor contaminate
- Testul nu arata daca ai avut infectie in trecut

## Teste rapide bazate pe detectia de antigen – rapide, dar inca neperformante

Testele rapide bazate pe detectia de antigen identifica prezenta proteinelor coronavirusului (antigene virale) in probe de secretie nasofaringiana. Antigenele virale sunt proteine din structura virusului care determina raspunsul imun specific al organismului la acest virus.

Secretiile naso-faringiene de la pacient se pun pe o banda de hartie pe care sunt fixati anticorpi specifici coronavirusului SARS- CoV-2. Daca secretiile contin antigen viral se va produce o reactie vizibila intre anticorpii fixati pe banda de hartie si antigenele virale din secretii. Organizatia Mondiala a Sanatatii nu recomanda utilizarea acestor teste pentru diagnosticul si triajul pacientilor, din cauza lipsei dovezilor privind performanta lor.

### Puncte tari:

- Pot indica infectia in faza acuta a bolii
- Pot indica infectia si la persoane fara simptome, daca infectia este activa
- Dau rezultate rapide
- Sunt usor de aplicat

### Puncte slabe:

- Depind de calitatea probei recoltate
- Concentratia virala influenteaza calitatea testului
- Dau in multe cazuri rezultate negative gresite la persoane care au infectia (rezultate fals negative)
- Dau in multe cazuri rezultate pozitive gresite la persoane care sunt infectate cu alte tipuri de coronavirus (rezultate fals pozitive)
- Probele cu rezultat pozitiv trebuie confirmate cu teste RT-PCR



## Teste rapide bazate pe detectia de anticorpi – rapide, dar inca de calitate slaba

Testele rapide bazate pe detectia de anticorpi identifica prezenta anticorpilor (imunoglobuline M si G) in sangele persoanelor care au avut infectia COVID-19. Anticorpilor sunt produsi la distanta de zile sau saptamani de la momentul infectarii si fiecare organism are modul propriu de a raspunde la o infectie, de aceea testele calitative nu sunt sigure in a detecta in mod corect trecerea prin infectie.

Organizatia Mondiala a Sanatatii nu recomanda utilizarea testelor rapide bazate pe anticorpi pentru pacienti.

### Puncte tari:

- Pot sa indice o infectie trecuta
- Dau rezultate rapide
- Sunt usor de aplicat

### Puncte slabe:

- Nu detecteaza infectia acuta
- Pot da rezultate negative la persoane cu raspuns imun scazut sau tardiv
- Pot da in multe cazuri rezultate pozitive gresite la persoane care sunt infectate cu alte tipuri de coronavirus (rezultate fals pozitive)

## Teste serologice prin metoda imunoenzimatica

In momentul in care organismul este expus coronavirusului, sistemul imun va reactiona prin producerea de anticorpi. Testele serologice bazate pe metoda imunoenzimatica, o metoda imunologica robusta, aplicabila in laboratoarele clinice, au posibilitatea de a masura nivelul anticorpilor IgM si IgG produsi de organism atunci cand este expus la infectia COVID-19. Testul se face utilizand probe de sange. Este utila realizarea de teste serologice in perechi, pentru a evidenta seroconversia (raspunsul imun): recoltarea si analiza de sange la debutul bolii si dupa trecerea prin boala.

### Puncte tari:

- Indica trecerea prin infectie (daca cineva a fost infectat)
- Indica dezvoltarea raspunsului imun la infectie
- Pot monitoriza raspunsul imun

### Puncte slabe:

- Nu detecteaza infectia acuta
- Dau rezultate echivoce in cazul infectiilor cu alte tipuri de coronavirus
- Nu indica daca anticorpilor produsi au si capacitatea de a proteja de o noua infectie



## Cand sunt utile testele

Pentru diagnosticul infectiei se recomanda testele RT-PCR. In prezent se depun multe eforturi pentru dezvoltarea de teste care sa detecteze cat mai precis si mai rapid infectia, totusi testele RT-PCR raman standardul de diagnostic actual. Persoana cu rezultat pozitiv la testul RT-PCR are infectie activa, indiferent daca are sau nu simptome, si trebuie sa se izoleze pentru a nu raspandi infectia mai departe.

Pentru determinarea raspunsului imun la infectie (cine a fost expus si a dezvoltat anticorpi), se recomanda testarea serologica a imunoglobulinelor IgM si IgG in laborator utilizand tehnici robuste de detectie. Testele serologice realizate in laborator pot fi utile in a indica persoanele care au dezvoltat un raspuns imun la infectia COVID-19 si a evidentia gradul in care populatia a fost expusa si a trecut prin infectie.

In Laboratoarele REGINA MARIA sunt prelucrate teste RT-PCR si teste serologice imunologice.

Luam in permanenta toate masurile de control posibile pentru maximizarea sigurantei personalului si pacientilor nostri.

