

SARS-COV-2 (SARS-CORONAVIRUS-2) ANTIGEN-PÅVISNING (PNA)

MEDICINSK BAKGRUND

De första fallen orsakade av det nya coronaviruset uppmärksammades i Kina under december 2019.

Det nya coronaviruset har vid genetisk kartläggning uppvisat släktskap med SARS-coronavirus som orsakade ett globalt utbrott 2002-2003 och MERS-coronavirus. Det nya coronaviruset har getts beteckningen SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2). Det är troligt att SARS-CoV-2, i likhet med coronavirusen från tidigare utbrott, har överförts till människa genom zoonotisk spridning.

SARS-CoV-2 är ett virus som primärt ger luftvägsinfektion. Den kliniska bilden kan variera från kortvarigt asymtomatiskt bärarskap till allvarlig lunginflammation – Severe Acute Respiratory Syndrome. Det kliniska sjukdomstillståndet har fått namnet covid-19 – Coronavirus Infectious Disease 2019.

Den 1 februari 2020 beslutade regeringen om att sjukdomen ska klassificeras som allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen (2004:168).

METOD/ANALYSPRINCIP

Viruspåvisning genom immunologisk påvisning av SARS-CoV-2-specifika antigen. Metoden är avsedd för patientnära analys, i direkt anslutning till provtagning. Kräver inget instrument och ger resultat på 10-15 minuter. Metoden är en så kallad Lateral Flow Immunoassay. Provsuspension med extrakt från nasofarynxprov får diffundera in i en kammare där konjugerade antikroppar riktade mot SARS-CoV-2-specifika antigen binder eventuella virusantigen i provet. Antigen-antikroppskomplexen diffunderar vidare och fångas på ett membran. Resultatet avläses i form av färgomslag.

Testet har även en inbyggd funktionskontroll. Både test och kontroll måste vara positiva för att resultatet ska vara giltigt.

Testets angivna sensitivitet är 93,3% och dess specificitet är 99,4% (Abbott, Panbio Covid-19 Rapid Test Device) samt sensitivitet 90,3%, och specificitet 99,2% (Wuhan UNScience Ltd, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit) jämfört med molekylärbiologisk viruspåvisning med PCR.

I Skåne används två olika fabrikat:

- Panbio Covid-19 Ag rapid test device (nasopharyngeal) från Abbott
- Inscience SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit från Ramcon Ab

SVAR/TOLKNING

Positivt/Negativt/Ej bedömbart

Ett positivt analysresultat kan användas ensamt för att ställa diagnosen SARS-CoV-2 infektion. Ett negativt analysresultat utesluter inte med säkerhet en aktuell SARS-CoV-2 infektion, vid symtomduration mer än fem dygn och/eller vid samtidig förekomst av symtom förenliga med covid-19 infektion ska SARS-CoV-2 RNA-påvisning övervägas.

Påvisande av SARS-CoV-2 med hjälp av antigen test ska laboratorieanmälas till Sminet enligt Smittskyddslagen. Detta sker med automatik, knutet till resultatregistreringen, både i Melior och PMO. Dessutom ska en klinisk anmälan göras av behandlande läkare.

REFERENSER

Candel et al: Recommendations for use of antigenic tests in the diagnosis of acute SARS-CoV-2 infection in the second pandemic wave: attitude in different clinical settings. Revista Española de Quimioterapia doi:10.37201/req/120.2020

Folkhälsomyndighetens vägledning, version 1 (2020-11-26):
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/v/vagledning-for-anvandning-av-antigentester-vid-covid-19/>