



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی



دانشگاه علوم پزشکی تهران

مرور تست‌های تشخیصی ایمنولوژیک سریع برای کووید-۱۹ بر مبنای توصیه‌های سازمان جهانی بهداشت

Review of immunodiagnostic rapid tests for COVID-19 based on WHO recommendations



به روزرسانی، هشتم آوریل ۲۰۲۰ (۲۰ فروردین ۱۳۹۹)



مؤسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران

این گزاره‌برگ توسط مؤسسه ملی تحقیقات سلامت تهیه شده است

مؤسسه ملی تحقیقات سلامت
جمهوری اسلامی ایران



تهران، بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، خیابان بزرگمهر شرقی، پلاک ۷۰

مؤسسه ملی تحقیقات سلامت، جمهوری اسلامی ایران

nihr.tums.ac.ir

دریافت نسخه الکترونیکی

nihr.tums.ac.ir



تست‌های تشخیصی سریع بر اساس تشخیص آنتی ژن

نمونه‌های مورد استفاده در این تست‌ها، نمونه‌های تنفسی مانند خلط و سواب گلو می‌باشد. اگر آنتی ژن هدف در غلظت‌های کافی در نمونه موجود باشد، به آنتی‌بادی‌های اختصاصی متصل به نوار کاغذ کیت آزمایش متصل شده و به طور معمول در مدت ۳۰ دقیقه سیگنال قابل رؤیت ایجاد می‌کند. از آنجایی که آنتی‌ژن‌ها تنها هنگامی بیان می‌شوند که ویروس به طور فعال در حال تکثیر باشد، بنابراین از این تست‌ها برای شناسایی عفونت حاد یا مراحل اولیه بیماری استفاده می‌شود. اعتبار این تست‌ها به چندین عامل از جمله زمان شروع بیماری، غلظت ویروس در نمونه، کیفیت نمونه جمع‌آوری شده و همچنین کیفیت کیت‌های تست بستگی دارد.

بر اساس مطالعات قبلی برای سایر بیماری‌های تنفسی مانند آنفولانزا، انتظار می‌رود حساسیت این نوع تست‌ها بین ۳۴٪ تا ۸۰٪ باشد. با توجه به این اطلاعات، ممکن است بیش از نیمی از بیماران مبتلا به کووید-۱۹ با این تست‌ها تشخیص داده نشوند (منفی کاذب). همچنین احتمال دارد که به دلایلی مانند ابتلای فرد به سایر ویروس‌های کرونا که باعث سرماخوردگی‌های معمول هستند نتیجه آزمایش این تست‌ها به اشتباه مثبت گزارش شود در حالی که فرد به کووید-۱۹ مبتلا نیست (مثبت کاذب).

تست‌های تشخیصی سریع بر اساس تشخیص آنتی‌بادی

نوع دیگر تست‌های تشخیصی سریع، بر اساس وجود آنتی‌بادی در خون افرادی که به کووید-۱۹ مبتلا شده‌اند می‌باشد. آنتی‌بادی‌ها طی روزها تا هفته‌ها بعد از عفونت با ویروس تولید می‌شوند و پاسخ آنتی‌بادی به عوامل مختلفی از جمله سن، وضعیت تغذیه‌ای، شدت بیماری و همچنین مصرف برخی از داروها یا عفونت‌هایی مانند HIV که سیستم ایمنی بدن را سرکوب می‌کنند بستگی دارد. به همین دلیل ممکن است در برخی از افرادی که مبتلا به بیماری هستند نتیجه آزمایش منفی باشد (منفی کاذب). همچنین در مورد این نوع تست‌ها نیز همچنین احتمال دارد که به دلایلی مانند ابتلای فرد به سایر ویروس‌های کرونا نتیجه آزمایش به اشتباه مثبت گزارش شود در حالی که فرد به کووید-۱۹ مبتلا نیست (مثبت کاذب). نکته مهم‌تر آنکه مطالعات نشان داده که اکثر بیماران مبتلا به کووید-۱۹ پاسخ آنتی‌بادی را در هفته دوم پس از شروع علائم ایجاد می‌کنند که این زمانی است فرد وارد مرحله بهبودی شده و عملاً فرصت مداخلات درمانی و پیشگیری از انتقال بیماری از دست رفته است. همچنین هنوز شواهدی وجود ندارد که نشان دهد وجود آنتی‌بادی در خون باعث ایمنی فرد نسبت به کووید-۱۹ شده و از ابتلای مجدد به این بیماری جلوگیری می‌شود.

نتیجه‌گیری

با اینکه تست‌های تشخیصی ایمونولوژیک در تحقیقات مربوط به بیماری کووید-۱۹ مانند تهیه واکسن و مطالعات اپیدمیولوژیک نقش مهمی دارند، اما با توجه به شواهد فعلی تنها تست توصیه شده برای تشخیص قطعی بیماری کووید-۱۹ توسط سازمان جهانی بهداشت تست‌های مولکولی مانند PCR از نمونه‌های تنفسی می‌باشد. به همین دلیل استفاده از تست‌های تشخیصی سریع به عنوان مبنایی برای تصمیم‌گیری‌هایی مانند اجرای مداخلات بالینی و پیشگیرانه و یا حضور افراد در محل کار و تحصیل توصیه نمی‌گردد. نتیجه بررسی یکی از این کیت‌ها که توسط محققین دانشگاه علوم پزشکی تهران بر روی گروهی از بیماران و نیز نمونه افراد سالم که قبل از شیوع این بیماری نمونه سرم آن‌ها اخذ و در فریزر نگهداری شده بود، موید حساسیت پایین (حدود ۵۰٪) و ویژگی بالا (حدود ۱۰۰٪) بوده است. لذا ضمن تاکید مجدد بر استفاده از این کیت‌ها صرفاً در مطالعات اپیدمیولوژیک، به نظر می‌رسد در صورت اطلاع از مقدار دقیق حساسیت و ویژگی این قبیل تست‌ها و تصحیح نتایج بر اساس مقادیر فوق، می‌توان به برآوردهای مناسبی از فراوانی آلودگی در جامعه دست یافت.

مرور تست‌های تشخیصی ایمونولوژیک سریع برای کووید-۱۹ بر مبنای توصیه‌های سازمان جهانی بهداشت

معرفی گزاره برگ

نوشتار تک برگ برای ارائه اطلاعات در چارچوبی است که نکات کلیدی آن برجسته شده است.

در پاسخ به چه پرسش‌هایی تدوین شده است؟

این گزاره برگ در پاسخ به سؤال سیاست‌گذاران و مدیران نظام سلامت در رابطه با ارزش تست‌های تشخیصی ایمونولوژیک در کووید-۱۹ تدوین شده است.

این گزاره برگ شامل چه مواردی است؟

این گزاره برگ حاوی توصیه‌های سازمان جهانی بهداشت بر اساس مستند منتشر شده توسط این سازمان در تاریخ ۸ آوریل ۲۰۲۰ (۲۰ فروردین ۱۳۹۹) می‌باشد. البته نتیجه ارزیابی یک تست سرولوژیک رایج در ایران نیز به طور خلاصه ارائه شده و در نتیجه گیری نهایی جمع‌بندی موسسه ملی تحقیقات سلامت منعکس گردیده است.

این گزاره برگ شامل چه مواردی نیست؟

از سایر گزارش‌های کشوری و بین‌المللی به‌عنوان منبع استفاده نشده است.

پیام اصلی

- در حال حاضر براساس شواهد موجود سازمان جهانی بهداشت استفاده از تست‌های تشخیصی سریع شامل تست‌های ایمونولوژیک در محل مراقبت را فقط برای تحقیقات توصیه می‌کند. این تست‌های تشخیصی تا زمانی که شواهد کافی در مورد میزان اعتبار آنها به دست نیامده است، نباید برای موارد دیگری از جمله برای تصمیم‌گیری بالینی استفاده شوند.
- شواهدی وجود ندارد که نشان دهد وجود آنتی‌بادی در خون باعث ایمنی فرد نسبت به کووید-۱۹ شده و از ابتلای مجدد به این بیماری جلوگیری می‌شود.
- تنها تست توصیه شده برای تشخیص قطعی بیماری کووید-۱۹ توسط سازمان جهانی بهداشت تست‌های مولکولی مانند PCR از نمونه‌های تنفسی می‌باشد.

با توجه همه‌گیر شدن بیماری ناشی از کووید-۱۹ و نیاز شدید به تست‌های تشخیصی برای این بیماری و از سوی دیگر کمبود تست‌های تشخیصی مولکولی، بسیاری از شرکت‌ها در دنیا اقدام به تولید و فروش تست‌های تشخیصی سریع (RDT) برای این بیماری نموده‌اند.

کیت‌های این تست‌های تشخیصی سریع عموماً شامل دو گروه هستند: (۱) تشخیص آنتی‌ژن‌های ویروس در نمونه‌های تنفسی مانند خلط و سواب گلو، و یا (۲) تشخیص آنتی‌بادی‌های انسانی تولید شده در پاسخ به عفونت در خون یا سرم.

