

07-4-2020

Δελτίο Τύπου

«Το Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ ενημερώνει το κοινό με 23 επίκαιρες ερωτήσεις και απαντήσεις για τις διαγνωστικές εξετάσεις που γίνονται για τον νέο κορωνοϊό SARS-CoV-2»

*Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ,
07 Απριλίου, 2020
Αθήνα, Ελλάδα*

1. Τι σημαίνει COVID-19 και τι SARS-CoV-2;

SARS-CoV-2 είναι το επίσημο όνομα του νέου κορωνοϊού ενώ COVID-19 ονομάζεται η νόσος την οποία προκαλεί ο ιός αυτός.

2. Σε ποιους πρέπει να γίνονται εξετάσεις;

Σύμφωνα με τον ΕΟΔΥ οι εξετάσεις για τη νόσο COVID-19 πρέπει να γίνονται κατά προτεραιότητα σε **ασθενείς με πυρετό και βήχα ή δύσπνοια** και οι οποίοι ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) νοσηλεύονται
- β) φιλοξενούνται σε μονάδες ηλικιωμένων,
- γ) είναι μέλη ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού,
- δ) είναι άτομα ηλικίας > 70 ετών,
- ε) είναι άτομα με σοβαρά χρόνια νοσήματα όπως χρόνια πνευμονοπάθεια, χρόνια καρδιαγγειακό νόσημα, σακχαρώδη διαβήτη, σοβαρή ανοσοκαταστολή.

3. Που χρησιμεύουν οι εξετάσεις για τον SARS-CoV-2

- Στην ειδική ανίχνευση του ιού αυτού με σκοπό την έναρξη, τροποποίηση ή τερματισμό της θεραπείας/νοσηλείας.
- Στην απομόνωση των ατόμων που βρέθηκαν θετικοί στο SARS-CoV2 (στη φάση της πανδημίας στη χώρα μας ήδη υπάρχει απαγόρευση γενικής κυκλοφορίας)
- Σε μελέτες της συχνότητας της νόσου στον πληθυσμό

4. Ποιες εξετάσεις διαθέτουμε για τη διάγνωση του ιού;

- Ανίχνευση και ταυτοποίηση του ίδιου του ιού με μοριακή μέθοδο
- Ανίχνευση ειδικών αντισωμάτων έναντι του ιού με κλασική ορολογική μέθοδο
- Ταχεία διαγνωστικά τεστ, τα οποία μπορούν να ανιχνεύσουν τον ιό, ή τα ειδικά αντισώματα έναντι του ιού, τα οποία όμως δεν διαθέτουν την αξιοπιστία των παραπάνω μεθόδων.

5. Τι είναι και πως γίνεται η μοριακή μέθοδος;

Σύμφωνα με διεθνείς οργανισμούς, όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, η μοριακή αποτελεί την πιο έγκυρη μέθοδο για τη διάγνωση του νέου κορωνοϊού και είναι ευρέως γνωστή ως PCR («πι-σι-άρ») πραγματικού χρόνου. Για την εξέταση γίνεται λήψη υγρού από τη μύτη ή το φάρυγγα με στειλέο που μοιάζει με μακριά μπατονέτα. Το δείγμα μπαίνει σε κατάλληλο φιαλίδιο και στέλνεται στο εργαστήριο, όπου ελέγχεται για την παρουσία του ιού μέσω της ανίχνευσης του γενετικού υλικού (RNA) του ιού. Αυτό γίνεται με την μέθοδο PCR πραγματικού χρόνου, στην οποία το γενετικό υλικό του ιού πολλαπλασιάζεται (όπως αντίστοιχα γίνεται όταν κάνουμε πολλές φωτοτυπίες) και έτσι μπορεί να ανιχνευθεί στα ειδικά μηχανήματα.

6. Πόσο χρόνο χρειάζεται για να ολοκληρωθεί η εξέταση και γιατί πολλές φορές η εξέταση αργεί;

Από τη στιγμή που σε ένα δείγμα ξεκινά η διαδικασία της εξέτασης, απαιτούνται περίπου 3 ώρες για την ολοκλήρωσή της. Όταν όμως το εργαστήριο δέχεται μεγάλο αριθμό δειγμάτων, τότε απαιτείται αρκετός χρόνος αφενός για την καταγραφή των ασθενών και αφετέρου για τη διεκπεραίωση των εξετάσεων που πρέπει να γίνεται καθ' ομάδες ορισμένου αριθμού δειγμάτων. Σημαντική καθυστέρηση επίσης παρατηρείται μερικές φορές στην παραλαβή των δειγμάτων από τα νοσοκομεία, ιδίως από όσα είναι εκτός Αθηνών.

Υπάρχουν γρήγορα μοριακά τεστ;

Βεβαίως, αλλά γι' αυτά υπάρχουν ειδικές ερωτήσεις παρακάτω.

7. Πόσο αξιόπιστη είναι η μοριακή μέθοδος;

Είναι η πιο αξιόπιστη μέθοδος που διαθέτουμε σήμερα για τη διάγνωση του νέου κορωνοϊού. Όμως η μοριακή εξέταση, όπως και κάθε εξέταση έχει αδυναμίες. Για παράδειγμα, η μοριακή μέθοδος μπορεί να είναι αρνητική σε άτομα χωρίς εμφανή συμπτώματα που έχουν, ωστόσο, μολυνθεί από τον ιό και ενδεχομένως να αναπτύξουν τη νόσο ύστερα από κάποιες μέρες. Επιπλέον, οι μοριακές εξετάσεις μας δείχνουν αν κάποιος έχει τον ιό τώρα, αλλά δεν μπορούν να μας δείξουν αν κάποιος νόσησε στο παρελθόν. Αν για παράδειγμα κάποιος είχε βήχα και πυρετό από τον κορωνοϊό πριν από δύο εβδομάδες, μπορεί η μοριακή εξέτάσή του να είναι αρνητική.

8. Συναντήθηκα με ένα φίλο προ 4 ημερών, ο οποίος βρέθηκε θετικός στον κορωνοϊό την επόμενη ημέρα. Δεν έχω κανένα σύμπτωμα, αλλά έκανα σήμερα τη μοριακή εξέταση και βρέθηκα αρνητικός. Μπορώ να ησυχάσω;

Όχι. Σε άτομα χωρίς συμπτώματα και ιδιαίτερα τις πρώτες ημέρες μετά από επαφή με κρούσμα, η μοριακή εξέταση μπορεί να είναι αρνητική, ενδέχεται όμως τα άτομα αυτά να νοσήσουν αργότερα.

9. Τι είναι οι ορολογικές εξετάσεις; Τι είναι τα IgM και τι τα IgG αντισώματα που ανιχνεύουμε στις ορολογικές εξετάσεις;

Με τις εξετάσεις αυτές ελέγχουμε εάν υπάρχουν αντισώματα έναντι του νέου κορωνοϊού στο αίμα ενός ατόμου και σπανιότερα σε άλλα δείγματα όπως το σάλιο. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, οι ορολογικές εξετάσεις θεωρούνται βοηθητικές και όχι κύριες εξετάσεις για τη διάγνωση του νέου κορωνοϊού.

Τα κυριότερα αντισώματα που παράγει ο ανθρώπινος οργανισμός έναντι των μικροβίων είναι δύο ειδών: τα IgG («άι-τζι-τζι») και τα IgM («άι-τζι-εμ»). Τα IgM αντισώματα παράγονται τις πρώτες ημέρες από την έναρξη των συμπτωμάτων και συνήθως παραμένουν στον οργανισμό για 1-2 μήνες. Τα IgG αντισώματα εμφανίζονται στο αίμα λίγο αργότερα από τα IgM και συνήθως παραμένουν στον οργανισμό για αρκετά χρόνια.

10. Αν έχω περάσει λοίμωξη από τον νέο κορωνοϊό και βρεθώ θετικός για αντισώματα σημαίνει ότι έχω ανοσία και δεν κινδυνεύω να ξαναπροσβληθώ από τον ιό;

Ναι, από ότι γνωρίζουμε η λοίμωξη από τον κορωνοϊό αφήνει ανοσία με ελάχιστες εξαιρέσεις. Δεν γνωρίζουμε όμως για πόσο χρόνο διατηρείται η ανοσία.

11. Μπορούμε με τις ορολογικές εξετάσεις να διαπιστώσουμε αν ένα άτομο που εκδηλώνει τώρα βήχα και πυρετό έχει προσβληθεί από το νέο κορωνοϊό;

Η παρουσία θετικών IgM αντισωμάτων χωρίς την παρουσία IgG αντισωμάτων τις πρώτες ημέρες από την έναρξη πυρετού και βήχα μπορεί να σημαίνει ότι τα συμπτώματα οφείλονται στον νέο ιό. Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για την αποφυγή διασποράς του ιού. Εάν το τεστ γίνει τις πρώτες 5 ημέρες από την εμφάνιση των συμπτωμάτων μπορεί να είναι αρνητικό διότι ο οργανισμός δεν έχει προλάβει να παράξει αντισώματα.

12. Δεν είχα τους τελευταίους μήνες ποτέ βήχα και πυρετό. Μπορώ με τις ορολογικές εξετάσεις να δω αν έχω περάσει ασυμπτωματικά λοίμωξη από το νέο κορωνοϊό (COVID-19);

Αν δεν έχετε εκδηλώσει τους τελευταίους μήνες συμπτώματα και είσαστε θετικός στα αντισώματα, τότε είναι πιθανόν να έχετε έρθει σε επαφή με άτομο που είχε τον ιό χωρίς να το έχετε καταλάβει. Πρέπει όμως να έχουμε υπόψη ότι υπάρχει και η πιθανότητα ένα θετικό τεστ αντισωμάτων να είναι λανθασμένο (ψευδώς θετικό), δηλαδή να είναι θετικό το τεστ ενώ το άτομο δεν έχει ασθενήσει από COVID-19.

13. Τι σημαίνει αν τα αντισώματά μου είναι αρνητικά;

Ότι δεν έχετε αντισώματα έναντι του ιού και, επομένως, δεν έχετε έρθει σε επαφή με τον ιό. Προσοχή όμως, σε μερικές περιπτώσεις η αρνητική εξέταση δεν αποκλείει την μόλυνση του ατόμου από το νέο κορωνοϊό (ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα), δηλαδή ενώ υπάρχει η νόσος το τεστ αντισωμάτων να είναι αρνητικό.

14. Σε πόση ώρα παίρνω τα αποτελέσματά μου από το εργαστήριο για τις ορολογικές εξετάσεις;

Οι κλασικές αξιόπιστες ορολογικές εξετάσεις εκτελούνται σε ομάδες δειγμάτων και απαιτούν 1 – 2 ώρες για την πραγματοποίησή τους. Το πότε όμως θα πάρετε το αποτέλεσμα εξαρτάται και από το πόσο συχνά το εργαστήριο εκτελεί την εξέταση.

15. Που αλλού είναι χρήσιμες οι ορολογικές εξετάσεις;

Είναι ιδιαίτερα χρήσιμες για τον έλεγχο του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού. Οι ιατροί και νοσηλευτές που έχουν αντισώματα θεωρούνται ότι έχουν ανοσία έναντι του κορωνοϊού και επομένως, θα μπορούν να εξετάζουν και

να νοσηλεύουν ασθενείς με COVID-19 χωρίς κίνδυνο για τους ίδιους ή για άλλους ασθενείς.

Ιδιαίτερα χρήσιμες είναι οι ορολογικές εξετάσεις σε οροεπιδημιολογικές μελέτες, στις οποίες το αίμα μεγάλου αριθμού ατόμων του πληθυσμού εξετάζεται για παρουσία αντισωμάτων έναντι του νέου κορωνοϊού. Με τον τρόπο αυτό, μπορούμε να εκτιμήσουμε χονδρικά το ποσοστό των ατόμων στην Ελλάδα που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό. Η πληροφορία αυτή είναι σημαντική για το σχεδιασμό παρεμβάσεων για την αντιμετώπιση της επιδημίας από τις Υγειονομικές Αρχές της χώρας μας.

16. Υπάρχουν γρήγορα τεστ για ανίχνευση αντισωμάτων;

Βεβαίως, αλλά και γι' αυτά υπάρχουν ειδικές ερωτήσεις παρακάτω.

17. Τι είναι και πόση ώρα χρειάζονται τα γρήγορα τεστ;

Είναι τεστ που δίνουν αποτέλεσμα γρήγορα και μπορούν να πραγματοποιηθούν σε κάθε άτομο ξεχωριστά, χωρίς ειδικό εξοπλισμό και χωρίς την ανάγκη ομαδοποίησεως των δειγμάτων. Μπορούν να πραγματοποιηθούν για κάθε ασθενή σε μικρό χρονικό διάστημα, π.χ., από 5 μέχρι 30 λεπτά της ώρας. Τα γρήγορα τεστ δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μεγάλο αριθμό δειγμάτων.

18. Πόσων ειδών γρήγορα τεστ διαθέτουμε;

Μπορούμε να τα χωρίσουμε σε 3 μεγάλες κατηγορίες:

Γρήγορα μοριακά τεστ: Θεωρούνται ως τα πιο αξιόπιστα από τα γρήγορα τεστ. Βασίζονται σε μοριακή μέθοδο, που διαφέρει όμως από τις κλασικές μοριακές που προαναφέρθηκαν. Γίνονται σε δείγματα που λαμβάνονται από τη μύτη και το αποτέλεσμα βγαίνει μέσα σε 15 λεπτά. Το μειονέκτημά τους είναι ότι με αυτά μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο περιορισμένος αριθμός δειγμάτων κάθε μέρα. Επιπλέον, δεν είναι ακόμη γνωστός ο χρόνος διαθέσεώς τους στην Ελλάδα.

Γρήγορα τεστ ανίχνευσης αντιγόνου Με αυτά ανιχνεύονται μόρια στην επιφάνεια του ιού. Γίνονται σε δείγματα κυρίως από τη μύτη και μοιάζουν με τα κατ' οίκον τεστ εγκυμοσύνης. Από την εμπειρία που έχουμε από αντίστοιχα τεστ για τη γρίπη, τα γρήγορα τεστ αντιγόνου είναι πιθανόν να έχουν μικρή ευαισθησία, με συνέπεια σε αρκετές περιπτώσεις να είναι αρνητικά σε άτομα που έχουν μολυνθεί από τον νέο κορωνοϊό.

Γρήγορα ορολογικά τεστ: Τα τεστ αυτά ανιχνεύουν αντισώματα στο αίμα, ή τον ορό του αίματος ασθενών όπως και τα κλασικά ορολογικά που προαναφέρθηκαν. Μοιάζουν και αυτά με τα κατ' οίκον τεστ εγκυμοσύνης, γίνονται για κάθε άτομο ξεχωριστά και απαιτούν 5 – 10 min για να βγει το αποτέλεσμα. Κάποια εξ αυτών διαχωρίζουν και τα δύο είδη αντισωμάτων δηλαδή τα IgG και τα IgM, ενώ κάποια άλλα όχι.

19. Έχω μπερδευτεί με όλα αυτά τα τεστ. Τι τεστ πρέπει να κάνω για να διαγνώσω αν ο βήχας και ο πυρετός που έχω οφείλονται στον κορωνοϊό; Ένα γρήγορο τεστ θα με βοηθήσει;

Σύμφωνα με τις οδηγίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας η πιο αξιόπιστη μέθοδος είναι η μοριακή μέθοδος και αυτή πρέπει να κάνετε για τη διάγνωση και για να σας συμβουλέψει κατάλληλα ο γιατρός σας. Μπορεί να βοηθήσει και η γρήγορη μοριακή μέθοδος η οποία όμως δεν κυκλοφορεί ακόμη στην Ελλάδα.

Τα κλασικά ορολογικά τεστ μπορούν να βοηθήσουν στη διάγνωση αν το αίμα ληφθεί 4-5 ημέρες μετά την έναρξη των συμπτωμάτων. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν επίσημες πληροφορίες για το πόσο αξιόπιστα είναι τα ορολογικά τεστ και επομένως δεν πρέπει από το αποτέλεσμα τους να αποφασίζεται η εισαγωγή σε νοσοκομείο ή η έναρξη θεραπείας. Αυτό ισχύει πολύ περισσότερο για τα γρήγορα ορολογικά τεστ.

Τα γρήγορα τεστ αντιγόνου δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται στη διάγνωση με σκοπό τη λήψη απόφασης για εισαγωγή στο νοσοκομείο ή για έναρξη θεραπείας.

Σε κάθε περίπτωση, μη διστάζετε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας για συμβουλές.

20. Και αν θέλω απλά να δω αν έχω “περάσει” κορωνοϊό;

Στην περίπτωση αυτή μπορείτε να κάνετε εξέταση με κλασικό ορολογικό τεστ, αλλά σε περίπτωση που αυτό δεν είναι διαθέσιμο, μπορείτε εναλλακτικά να εξετασθείτε με ένα γρήγορο ορολογικό τεστ.

21. Χρειάζεται άδεια πριν κυκλοφορήσει ένα τεστ για διαγνωστική χρήση;

Ναι απαιτείται άδεια για την κυκλοφορία ενός τεστ για διαγνωστική χρήση. Στην Ευρώπη πρέπει να έχει τη σήμανση CE-IVD και στις ΗΠΑ να έχει έγκριση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων της χώρας αυτής. Πρέπει να σημειώσουμε ότι

λόγω του προβλήματος της πανδημίας, οι άδειες για διαγνωστικά τεστ για το νέο κορωνοϊό δίνονται με γρήγορες συνοπτικές διαδικασίες.

22. Που μπορώ να κάνω εξετάσεις για το νέο κορωνοϊό εάν έχω συμπτώματα;

Στα εργαστήρια αναφοράς και σε όσα εργαστήρια δημόσιων νοσοκομείων πραγματοποιούν την ειδική εξέταση για το νέο κορωνοϊό. Στην περίπτωση αυτή ο γιατρός σας θα πρέπει να ζητήσει την έγκριση του ΕΟΔΥ και να σας παραπέμψει με το ειδικό παραπεμπτικό σημείωμα σε δημόσιο νοσοκομείο αναφοράς για λήψη δείγματός σας για μοριακό τεστ. Στην περίπτωση αυτή η εξέταση γίνεται δωρεάν.

Σε ορισμένες ιδιωτικές κλινικές και ιδιωτικά διαγνωστικά εργαστήρια/κέντρα που παρέχουν εξετάσεις για κορωνοϊό. Στην περίπτωση αυτή δεν χρειάζεται επικοινωνία με τον ΕΟΔΥ. Θα πρέπει όμως να ρωτήσετε από πριν ποιες εξετάσεις γίνονται, να επιλέξετε μοριακό τεστ και να αποφύγετε να κάνετε ταχύ τεστ. Οι εξετάσεις για τον κορωνοϊό δεν καλύπτονται μέχρι τώρα από τον ΕΟΠΥΥ.

23. Πως πρέπει να συμπεριφερθώ όταν πάω για να μου πάρουν δείγμα για εξέταση ενώ έχω συμπτώματα;

Απαραίτητα πρέπει να φοράτε χειρουργική μάσκα και να ενημερώσετε άμεσα το προσωπικό ότι ενδέχεται τα συμπτώματά σας να οφείλονται στον νέο κορωνοϊό SARS-CoV-2.