

**Ενέχει κινδύνους η δοκιμή με τα τεστ διάγνωσης για τους κορονοϊούς;;**

**Η Ιατρική Ακαδημία της Γαλλίας σε δελτίο τύπου αναφέρει.**

**Δελτίο τύπου της Γαλλικής Εθνικής Ακαδημίας Ιατρικής**

**8 Απριλίου 2021**

Η ρινοφαρυγγική δειγματοληψία που ακολουθείται για την ανίχνευση του ιικού γονιδιώματος με RTP έχει γίνει το χρυσό πρότυπο για τη διάγνωση της λοίμωξης SARS-CoV-2.

Απαιτείται επίσης ρινικός στυλεός για την αντιγονική εξέταση. Εν όψει του πολλαπλασιασμού και επανάληψη αυτής της διαδικασίας για τη λήψη δειγμάτων, μερικές φορές πραγματοποιούνται υπό ακατάλληλες συνθήκες, είναι σημαντικό να θυμόμαστε τις προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται και τους κινδύνους που προκύπτουν.

**Ενώ ορισμένες επιπλοκές μπορούν να θεωρηθούν ήπιες (δυσφορία, πόνος ή αιμορραγία), έχουν αρχίσει να περιγράφονται σοβαρές επιπλοκές στην ιατρική βιβλιογραφία τις τελευταίες εβδομάδες, ειδικά παραβιάσεις της βάσης του πρόσθιου κρανίου που σχετίζονται με κίνδυνο μηνιγγίτιδας [1-3].**

Για να μην παραμεληθεί ο κίνδυνος τραυματισμού που προκαλείται από την ευρεία χρήση της δειγματοληψίας των ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων σε μαζική κλίμακα στο πλαίσιο της Covid-19, η Γαλλική Εθνική Ακαδημία Ιατρικής υπενθυμίζει τις σωστές πρακτικές:

- Πριν από οποιαδήποτε δειγματοληψία, ρωτήστε για τυχόν τυχαίο ή χειρουργικό ιστορικό ΩΡΛ, που θα μπορούσε να έχει τροποποιήσει την ανατομία των ρινικών και φλεβοκομβικών κοιλοτήτων, ιδιαίτερα διαδικασίες που αφορούν το διάφραγμα, την κατώτερη ρινική κόγχη και τους κόλπους του προσώπου [4]

- Μην υπερθέσετε το κεφάλι του ασθενούς κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας, αλλά να το κρατάτε σε φυσική θέση με το πηγούνι παράλληλα με το έδαφος.

## Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

- Εισαγάγετε το στυλεό οριζόντια κατά μήκος του δαπέδου της ρινικής κοιλότητας και ποτέ με εκτροπή προς τα πάνω προς τη βάση του κρανίου.

Επιπλέον, η Γαλλική Εθνική Ακαδημία Ιατρικής προτείνει:

- να διατηρήσει την πρακτική των ρινοφαρυγγικών επιχρισμάτων σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας και να γίνεται η εκτέλεση αυτής της διαδικασίας υπό αυστηρούς τεχνικούς όρους.

- στα παιδιά, να προτιμούν δείγματα σιέλου για την ασφάλειά τους και για να είναι αποδεκτό

- να προειδοποιήσει τους χρήστες για αυτοελέγχους ότι η αυτο-δειγματοληψία μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά όταν η δειγματοληψία είναι πολύ συνεσταλμένη και επιφανειακή, αλλά μπορεί επίσης να γίνει επικίνδυνη όταν η δειγματοληψία γίνεται πολύ βαθιά και κατευθύνεται προς λάθος κατεύθυνση.

1. Föh B et al. Επιπλοκές των ρινικών και φαρυγγικών επιχρισμάτων - μια σχετική πρόκληση της πανδημίας COVID-19; Eur Respir J. 2020. 10 Δεκεμβρίου; 2004004.

2. Alberola-Amores FJ et al. Μηνιγγίτιδα λόγω διαρροής εγκεφαλονωτιαίου υγρού μετά τη ρινική δοκιμή στυλεού για COVID-19, Eur J Neurol. 2021 21 Ιανουαρίου 10.1111 / ene.14736.

3. Sullivan CB et al. Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού μετά από έλεγχο ρινικού επιχρίσματος για Ασθένεια Coronavirus 2019. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2020 1 Δεκεμβρίου 146 (12): 1179-1181.

4. Δελτίο τύπου της Γαλλικής Εθνικής Ακαδημίας Ιατρικής - «Covid-19: ποια δείγματα για ποιες δοκιμές; "17 Φεβρουαρίου 2021.

<https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2021/04/21.4.8-Nasopharyngeal-swabs-are-not-without-risk-ENG.pdf>

## Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

Στο φυλλάδιο του παραγωγού των ράπιντ σελφ τεστ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

SD BIOSENSOR REPUBLIC OF KOREA

Το οποίο έχει **πάρει άδεια κατά παρέκκλιση**, αναφέρει στη παράγραφο **Προφυλάξεις**

- Η μη τήρηση της διαδικασίας δοκιμής ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της δοκιμής ή / και να ακυρώσει το αποτέλεσμα της δοκιμής.

Κατά πόσο ένας γονέας μπορεί να τηρήσει την σωστή διαδικασία δειγματοληψίας;;

- Να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γάντια και ρόμπα εργαστηρίου όταν χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια του kit. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά την ολοκλήρωση των δοκιμών.

- Καθαρίστε σχολαστικά τις διαρροές χρησιμοποιώντας κατάλληλο απολυμαντικό.

- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες.

- Τηρείτε καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών κινδύνων καθ 'όλη τη διάρκεια της διαδικασίας της δοκιμής.

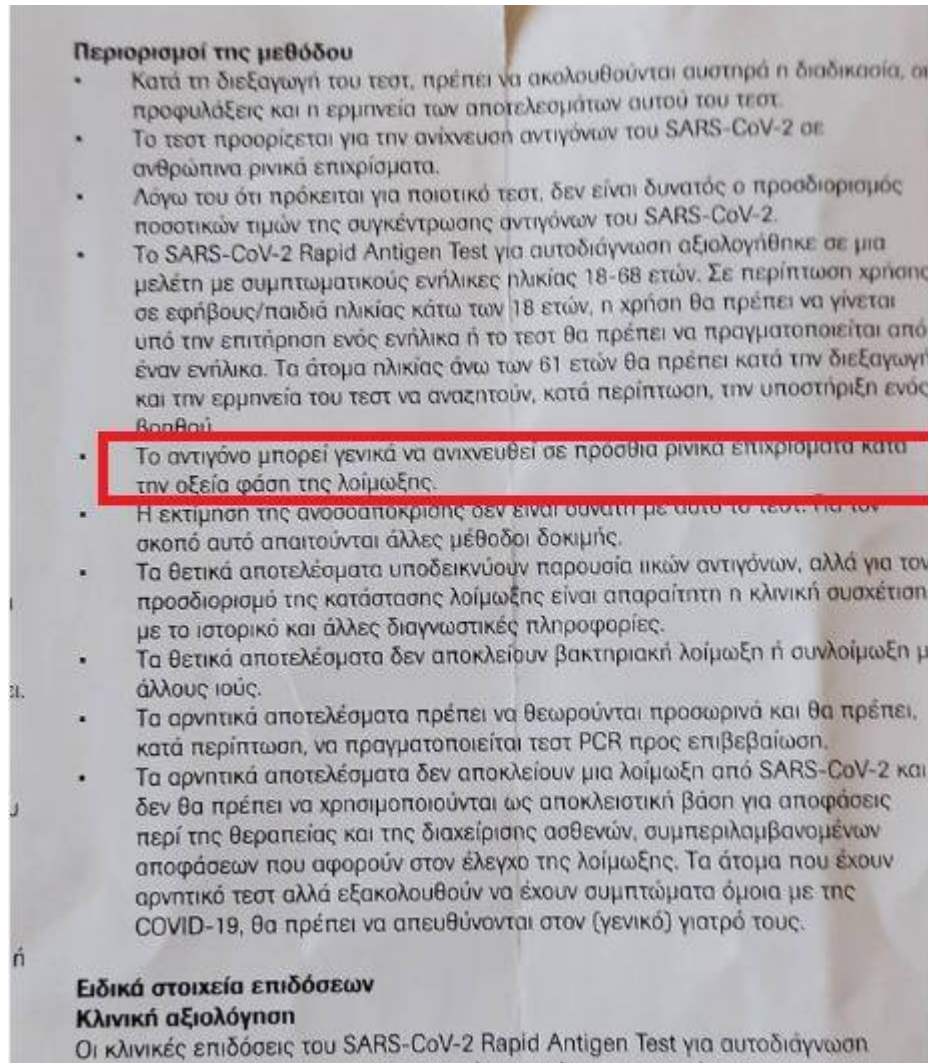
- Απορρίψτε όλα τα δείγματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για τη διεξαγωγή της δοκιμής ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου. Ο χειρισμός χημικών και βιολογικών επικίνδυνων αποβλήτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς και εθνικούς κανονισμούς.

Το οποίο έχει **πάρει άδεια κατά παρέκκλιση**, αναφέρει στη παράγραφο **Περιορισμοί**

“ΤΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ, (ΔΗΛΑΔΗ Ο ΙΟΣ), ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΝΙΧΝΕΥΘΕΙ ΣΕ ΡΙΝΙΚΑ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ, ( ΑΠΟ ΤΗΝ ΜΥΤΗ) ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΟΞΕΙΑΣ ΛΟΙΜΩΞΗΣ!!!!!!”

## Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

**ΟΧΙ ΣΕ ΑΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΑ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!**  
**ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΟΞΕΙΑ ΛΟΙΜΩΞΗ , ΓΙΑ ΑΥΤΟ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΚΑΙ**  
**ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ.**



Επίσης το τέστ αξιολογήθηκε σε μία μελέτη με **ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟΥΣ** ενήλικες ηλικίας **18-68 ετών**. Δεν αξιολογήθηκε σε παιδιά και σε ανθρώπους **χωρίς συμπτώματα**.

Αξιολόγηση σημαίνει αξιολογούμε την αξιοπιστία του τέστ.

ΤΑ ΡΑΠΙΝΤ ΤΕΣΤ ΕΧΟΥΝ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ, ΟΧΙ 80%, ΑΛΛΑ 21,9 % ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ, ΑΠΟ ΙΤΑΛΟΥΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΕΣ, ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΗ ΤΟΥ ΚΥΡΙΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΑΚΗ ΣΤΟΝ ΣΑΧΙΝΙΔΗ.

## Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

ΚΑΙ ΤΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΜΒΕΙ,  
ΕΑΝ ΕΜΕΙΣ ΣΩΝΕΙ ΚΑΙ ΚΑΛΑ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ  
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ, ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕ ΛΑΘΟΣ;;;

Σύμφωνα με ανακοίνωση των Ιατρών Βιοπαθολόγων

"Στα ασυμπτωματικά άτομα η ευαισθησία των δοκιμασιών αυτών είναι χαμηλή με αποτέλεσμα να δίνουν υψηλά ποσοστά ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων."  
ΚΑΙ ΤΟ ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΡΑΠΙΝΤ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΕΙΣ με PCR τεστ.  
Η απόδοση του τεστ εξαρτάται από τη ποσότητα του ιού (αντιγόνο) στο δείγμα .

Επειδή το ιικό φορτίο στα ασυμπτωματικά άτομα είναι πολύ χαμηλό.

<https://tvxs.gr/news/ellada/oxi-ton-iatron-biopathologias-sta-self-test-den-einai-aplos-lathos-einai-epikindyno>

Το ίδιο αναφέρει σε συνέντευξη της η κυρία Λινού.  
ΤΙ ΜΑΣ ΛΕΕΙ Η ΚΥΡΙΑ ΛΙΝΟΥ;;;

"πρότεινε στο Υπουργείο Παιδείας να πάρει ένα τυχαίο δείγμα από τους μαθητές που δήλωσαν αρνητικοί και να επαναλάβει την εξέτασή τους με μοριακό τεστ για να επιβεβαιωθεί ότι τα self test είναι αξιόπιστα."

[https://www.alfavita.gr/ekpaideysi/347465\\_lykeia-linoy-moriaka-test-stoys-mathites-poy-bgikan-arnitikoι](https://www.alfavita.gr/ekpaideysi/347465_lykeia-linoy-moriaka-test-stoys-mathites-poy-bgikan-arnitikoι)

ΕΠΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ FDA

<https://www.fda.gov/media/144256/download>

Αυτή η δοκιμή ανιχνεύει τόσο βιώσιμο "ζωντανό", ΕΝΕΡΓΟ όσο και μη βιώσιμο SARS-CoV-2.

Επίσης όπως βλέπετε στην παράγραφο Limitation στο ένθετο των οδηγιών του τέστ στα αγγλικά αναφέρει



## Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

### Limitations

- The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
- The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab samples.
- This is a qualitative test, therefore quantitative values of SARS-CoV-2 antigen concentration cannot be determined.
- The immune response cannot be assessed with this test and needs other testing methods.
- The test result should not be used as a sole basis for treatment or patient management decisions, and should be considered in the context of the patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.
- A negative result may occur if the concentration of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly. Therefore a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection, and should be confirmed by viral culture or a molecular assay or ELISA, if necessary for patient management.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive test results do not differentiate between SARS-CoV-2 and SARS-CoV.
- Negative test results are not intended to rule in or rule out other coronavirus infections.

### Specific performance data

Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν κάνουν διάκριση μεταξύ SARS-CoV και SARS-CoV-2. (ΔΗΛΑΔΗ ΒΓΑΙΝΕΙ ΘΕΤΙΚΟ ΚΑΙ ΣΤΟΝ SARS-CoV ) κορονοϊός που προϋπήρχε.

Βέβαια στην Ελληνική μετάφραση αυτό ξεχάστηκε να αναφερθεί.

Η οικογένεια κορονοϊών περιλαμβάνει 40 ιούς, εκ των οποίων 7 ιοί είναι σε θέση να μολύνουν τον άνθρωπο.

Από αυτούς τους επτά, τέσσερις ιοί (229E, NL63, OC43, HKU1) προκαλούν κρυολογήματα και είναι υπεύθυνοι για το 10-15% των περιπτώσεων κρυολογήματος.

Οι 229E και OC43 εμφανίστηκαν τη δεκαετία του 60, ένας άλλος (NL63) ανακαλύφθηκε για πρώτη φορά το 2004 στις Κάτω Χώρες και ο τελευταίος (HKU1) το 2005 στο Χονγκ Κονγκ.

Ο πέμπτος κορονοϊός SARS, (SARS - CoV) ήταν υπεύθυνος για την επιδημία SARS το 2002, που ξεκίνησε στην Κίνα και ο έκτος (MERS) ήταν υπεύθυνος για την επιδημία του αναπνευστικού συνδρόμου της Μέσης Ανατολής, η οποία ξεκίνησε το 2012 στη Σαουδική Αραβία. Ο έβδομος ιός (SARS-CoV-2) είναι υπεύθυνος για την τρέχουσα πανδημία του 2020.

## Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

ΓΙΑΤΙ ΤΑ ΓΡΑΦΩ;

ΓΙΑΤΙ ΣΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΤΟΥ ΣΕΛΦ, ΡΑΠΙΝΤ ΤΕΣΤ, ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΠΟΥ "ΞΕΧΑΣΑΝ" ΝΑ ΜΕΤΑΦΡΑΣΟΥΝ, ΤΗΝ ΠΡΟΤΑΣΗ ,ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΓΡΑΦΕΙ ΟΤΙ.  
▪ Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν κάνουν διάκριση μεταξύ SARS - CoV - 2 και SARS - CoV

ΑΛΗΘΕΙΑ ΓΙΑΤΙ ΔΕΝ ΤΟ ΑΝΑΦΕΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ;,,,,,,;

Βέβαια το αναφέρουν στις ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΑ ΓΙΑ ΝΑ ΤΟ ΚΑΤΑΛΑΒΕΙ ΚΑΠΟΙΟΣ , ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΝΩΣΕΙΣ.

ΛΕΕΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΘΗΚΕ

**ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ.**

ΓΙΑ ΑΝ ΔΟΥΜΕ ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΑΥΤΟ.

"Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, (ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ) γενικά, είναι η αντιδραστικότητα ενός παρατηρούμενου παράγοντα, (ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΑΣ ΤΟ ΤΕΣΤ ΨΑΧΝΕΙ ΤΟΝ SARS - CoV - 2) που ξεκινά αντιδράσεις εκτός της αναμενόμενης κύριας αντίδρασης, ΚΑΙ ΒΡΙΣΚΕΙ ΤΟΝ ΑΛΛΟ ΚΟΡΟΝΟΙΟ, ΤΟΝ ΗΚU1 ή τον Pneumocystis jirovecii ή το Mycobacterium tuberculosis .

Αυτό έχει επιπτώσεις σε κάθε είδους δοκιμή ή ανάλυση, συμπεριλαμβανομένων διαγνωστικών εξετάσεων στην ιατρική και μπορεί να είναι αιτία ψευδών θετικών."

WIKIPEDIA

"Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα εμφανίζεται όταν ένα αντίσωμα που δημιουργείται εναντίον ενός συγκεκριμένου αντιγόνου αναγνωρίζει δύο η και περισσότερα αντιγόνα που είναι παρόμοια."

**ΤΙ ΜΑΣ ΑΝΑΦΕΡΕΙ Ο ΚΛΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΟΥ ΤΕΣΤ;,,,,;**

"Παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον SARS - CoV. (ΔΗΛΑΔΗ ΕΑΝ ΕΧΕΙΣ SARS - CoV, ΒΓΑΙΝΕΙΣ ΘΕΤΙΚΟΣ ΣΤΟΝ ΔΙΚΟ ΜΑΣ ΤΟΝ "ΚΑΙΝΟΥΡΙΟ" ΤΟΝ ΙΟ)

## Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

Ο Human coronavirus HKU1, (ΑΥΤΟΣ ΠΟΥ ΕΓΡΑΨΑ ΠΙΟ ΠΑΝΩ, Ο ΑΛΛΟΣ ΚΟΡΟΝΟΙΟΣ ΠΟΥ προκαλεί κρυολογήματα και είναι υπεύθυνος για το 10-15% των περιπτώσεων κρυολογήματος), ο *Pneumocystis jirovecii* (PJP) (είναι το παθογόνο που είναι η αιτία για την πνευμονία *Pneumocystis*, είναι ένα σημαντικό ανθρώπινο παθογόνο, ιδιαίτερα μεταξύ των ανοσοκατασταλμένων ανθρώπων. Πριν από την ανακάλυψή του ως παθογόνο για τον άνθρωπο, ο *P. jirovecii* ήταν γνωστός ως *P. carinii*) και το *Mycobacterium tuberculosis*,” (ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΪ ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΔΟΚΟΜΑΣΤΕΙ ΣΤΟ ΤΕΣΤ.

(ΑΛΛΑ) Μπορεί (ΟΜΩΣ) να υπάρξει διασταυρούμενη αντίδραση με ανθρώπινο κοροναϊκό HKU1, PJP ή TB, (ΠΟΥ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΟΤΙ ΕΑΝ ΚΑΠΟΙΟΣ ΕΧΕΙ ΚΡΥΟΛΟΓΗΜΑ ΑΠΟ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟΥΣ ΚΟΡΟΝΟΙΟΥΣ, ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ Ή ΠΝΕΥΜΟΝΙΑ ΑΠΟ ΤΟ *Pneumocystis jirovecii* . ΤΟ ΤΕΣΤ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΤΟ ΞΕΧΩΡΙΣΕΙ)

14582) ( $1.06 \times 10^7$  KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* τύπου 1 (KCCM 41560) ( $1.54 \times 10^6$  KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* τύπου 2 (KCCM 40410) ( $1.04 \times 10^7$  KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* τύπου 3 (KCCM 41569) ( $1.34 \times 10^7$  KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* τύπου 5 (KCCM 41570) ( $1.24 \times 10^7$  KbE/mL), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12344) ( $3.22 \times 10^7$  KbE/mL), *Candida albicans* (ATCC 10231) ( $1.78 \times 10^6$  KbE/mL), *Bordetella pertussis* (NCCP 13671) ( $6.24 \times 10^7$  KbE/mL), *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531) ( $2.48 \times 10^9$  KbE/mL), *Chlamydia pneumoniae* (ATCC VR-2282) ( $9.1 \times 10^7$  IFU/mL), *Legionella pneumophila* (ATCC 33155) ( $1.9 \times 10^8$  KbE/mL), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647) ( $1.00 \times 10^9$  KbE/mL), *Staphylococcus epidermidis* (KCCM 35494) ( $8.22 \times 10^8$  KbE/mL).

Παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα για τον SARS-CoV.

**Υπόδειξη:** Ο ανθρώπινος κορωνοϊός HKU1, ο *Pneumocystis jirovecii* (PJP) και το *Mycobacterium tuberculosis* δεν δοκιμάστηκαν. Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τον ανθρώπινο κορωνοϊό HKU1, PJP ή TB είναι δυνατή, παρόλο που η ποσοστιαία συμφωνία της αλληλουχίας της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου του HKU1 και των πρωτεϊνών των PJP και TB με την αλληλουχία της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2 είναι 31,6 %, 12,3 % και 13,0 % αντίστοιχα, η οποία θεωρείται χαμηλή.

### 3. Μελέτη εξωγενών/ενδογενών παρεμβαλλόμενων ουσιών:

Με τις ακόλουθες ουσίες δεν διαπιστώθηκε παρεμβολή στις αναφερόμενες συγκεντρώσεις:

*Chlorazepate* (μεθόλη/Βαρυκοτίνη) ( $1.5 \text{ mg/mL}$ ) *Nifedipine* ( $10 \text{ mg/mL}$ ) *Diazepam* ( $10 \text{ mg/mL}$ )



## Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

παρόλο που η ποσοστιαία αλληλουχία της συμφωνίας της πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου του HKU1, και των πρωτεϊνών των PJP και TB με την αλληλουχία της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου του SARS - CoV - 2 ήταν 31,6%, 12,3% και 13,0%,

αντίστοιχα, το οποίο θεωρείται ως χαμηλή ομολογία.

ΑΦΟΥ ΔΕΝ ΤΟ ΕΞΕΤΑΣΑΝ ΤΟ ΠΙΣΤΕΥΟΥΝ, ΚΑΝΟΥΜΕ ΕΙΚΑΣΙΕΣ, ΑΛΛΑ ΛΕΜΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΙΘΑΝΟ, ΑΛΛΑ ΕΑΝ ΣΥΜΒΕΙ ΣΑΣ ΤΟ ΕΙΧΑΜΕ ΓΡΑΨΕΙ.

Αλλά δεν είναι μόνο αυτό το σημαντικότερο είναι ότι σύμφωνα με το ένθετο των οδηγιών

“Τα αρνητικά αποτελέσματα του τέστ, δεν αποκλείουν λοίμωξη από τον SarsCoV 2”

τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν παρουσία των αντιγόνων, αλλά για τον προσδιορισμό της κατάστασης λοίμωξης είναι απαραίτητη η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες.

- Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή συνλοίμωξη με άλλους ιούς.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να θεωρούνται προσωρινά και θα πρέπει, κατά περίπτωση, να πραγματοποιείται τεστ PCR προς επιβεβαίωση.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν μια λοίμωξη από SARS-CoV-2 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για αποφάσεις περί της θεραπείας και της διαχείρισης ασθενών, συμπεριλαμβανομένων αποφάσεων που αφορούν στον έλεγχο της λοίμωξης. Τα άτομα που έχουν αρνητικό τεστ αλλά εξακολουθούν να έχουν συμπτώματα ομοια με της COVID-19, θα πρέπει να απευθύνονται στον (γενικό) γιατρό τους.

### **Ειδικά στοιχεία επιδόσεων**

#### **Κλινική αξιολόγηση**

Οι κλινικές επιδόσεις του SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test για αυτοδιάγνωση αξιολογήθηκαν μέσω ρινικών επιχρισμάτων από 146 συμμετέχοντες σε μια προοπτική μελέτη σε ένα κλινικό κέντρο στο Βερολίνο. Από τα δείγματα 138 λήφθηκαν εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων. Η κοόρτη της μελέτης περιλάμβανε συμπτωματικούς ενήλικες (ηλικίας 18 έως 68 ετών) με κλινική υποψία λοίμωξης από SARS-CoV-2. Οι συμμετέχοντες στη μελέτη ακολούθησαν γραπτές και

Εαν τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη από τον συγκεκριμένο κορονοϊό και κάποιος αρνητικός στο τέστ διαδίδει τον κορονοϊό, πως προστατεύω εγώ που το κάνω την δημόσια υγεία;;;

## Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

Και εάν σύμφωνα με τον κατασκευαστή το θετικό αποτέλεσμα δεν είναι θετικό μόνο για τον συγκεκριμένο ιό, αλλά και μπορεί να βγεί θετικό και για άλλα 3 παθογόνα, ποιός ο λόγος να κάνω αυτό το τεστ;;;

### ΓΙΑ ΝΑ ΣΥΝΟΨΙΣΟΥΜΕ

“Το αποτέλεσμα του τεστ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδική βάση για θεραπεία ασθενή, αποφάσεις διαχείρισης, και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πρόσφατες εκθέσεις του ασθενούς, το ιστορικό και η παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων σύμφωνα με την COVID - 19.

▪ Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν η συγκέντρωση αντιγόνου (του ιού) σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής ή εάν το δείγμα συλλέχθηκε ή μεταφέρθηκε ακατάλληλα. Επομένως, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής δεν εξαλείφει την πιθανότητα μόλυνσης από SARS - CoV - 2 και θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με ιική καλλιέργεια ή μοριακή ανάλυση PCR ή ELISA, εάν είναι απαραίτητο για τη διαχείριση ασθενών.

**ΑΡΑ ΜΠΟΡΕΙ ΤΟ ΠΑΙΔΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟ, ΑΛΛΑ ΝΑ ΜΟΛΥΝΕΙ ΣΤΟ ΣΧΟΛΕΙΟ. ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΜΕ PCR ΚΑΙ ΟΧΙ ΜΕ ΕΝΑ ΑΚΟΜΑ ΡΑΠΙΝΤ.**

▪ Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν αποκλείουν ταυτόχρονες λοιμώξεις με άλλα παθογόνα, **ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΪ ΝΑ ΕΊΝΑΙ ΠΑΛΙΟΪ ΚΟΡΟΝΟΪΟΙ.**

**ΑΡΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΘΕΤΙΚΟ ΣΤΟΝ SARSCOV2 ΚΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΚΑΙ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟ**

▪ Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν κάνουν διάκριση μεταξύ SARS - CoV - 2 και SARS - CoV (προηγούμενο κορονοϊό).

**ΚΟΡΟΝΟΪΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΗΠΙΟ ΚΡΥΟΛΟΓΗΜΑ**

▪ Τα αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν προορίζονται να αποκλείσουν άλλες λοιμώξεις από άλλους κορονοϊούς

**ΑΡΑ ΠΡΟΣ ΤΙ ΝΑ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΤΑ ΤΕΣΤ;;;**

Και επίσης ένα μεγάλο ζήτημα είναι η αποκομιδή των τεστ.

## Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

Πρώτον τα θετικά τέστ που τα πετάμε στα σκουπίδια, μπορεί να αυξήσουν την διασπορά , και μια ουσία που βρίσκεται στο buffer του τέστ χαρακτηρίζεται στο ένθετο ως biological hazard και χρειάζεται να περισυλλέγεται από ειδική εταιρεία που διαχειρίζεται επικίνδυνα ιατρικά και βιολογικά απόβλητα.

Αναφέρεται ξεκάθαρα στο ένθετο ότι μην ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΚΑΤΑΛΗΞΕΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ, ΣΤΗΝ ΑΠΟΧΕΤΕΥΣΗ ή ΣΕ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΑ ΥΔΑΤΑ.

**Η ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΟΔΥ, ΕΝΑ ΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΡΑΠΙΝΤ ΝΑ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΑΛΛΟ ΡΑΠΙΝΤ, ΤΗΣ ΙΔΙΑΣ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ ΠΟΥ ΑΠΟΣΚΟΠΕΙ;;**

**ΓΙΑΤΙ ΔΕΝ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΟ PCR TEST;;;;;**

### **ΡΑΠΙΝΤ ΤΕΣΤ**

### **ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**

ΘΕΤΙΚΟ ράπιντ πρέπει να ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΕΤΑΙ με PCR τεστ

ΑΡΝΗΤΙΚΟ ράπιντ πρέπει να ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΕΤΑΙ με PCR τεστ

**ΑΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟΙ** ΔΗΛΑΔΗ ΥΓΙΕΙΣ, ΑΦΟΥ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ.

ΘΕΤΙΚΟ ράπιντ πρέπει να ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΕΤΑΙ με PCR τεστ

ΑΡΝΗΤΙΚΟ ράπιντ πρέπει να ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΕΤΑΙ με PCR τεστ

"Θετικό αποτέλεσμα ΡΑΠΙΝΤ έχει **ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ** αξιοπιστία σε άτομα συμπτωματικά δηλ. άτομα που εμφανίζουν εκδηλώσεις της COVID-19, (και σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ **πρέπει να το επιβεβαιώσεις με 2 PCR τεστ**)"

**"ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΡΑΠΙΝΤ ΣΕ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟ ΑΤΟΜΟ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΕΤΑΙ ΜΕ PCR ΤΕΣΤ"**

## Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

"Στα ασυμπτωματικά άτομα η ευαισθησία των δοκιμασιών αυτών είναι χαμηλή με αποτέλεσμα να **δίνουν υψηλά ποσοστά ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.**" Αρα και εδώ το **ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΡΑΠΙΝΤ** το **ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΕΙΣ** με **PCR** τεστ

"Επί πλέον ένα θετικό αποτέλεσμα σε ένα ασυμπτωματικό άτομο χρειάζεται **ΣΕ ΚΑΘΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΜΕ PCR** τεστ, προκειμένου να μην οδηγούνται αυτά τα άτομα σε άσκοπη καραντίνα και ιχνηλατήσεις στενών επαφών."

<https://tvxs.gr/.../oxi-ton-iatron-biopathologias-sta...>

Μια νέα μελέτη CDC αξιολόγησε περισσότερους από 3.400 ασθενείς και χρησιμοποίησε δύο εξετάσεις - το γρήγορο τεστ και το τεστ PCR που χρειάζονται μερικές ημέρες για να πάρουν αποτελέσματα, αλλά οι γιατροί λένε ότι είναι πιο ευαίσθητο και ακριβέστερο.

Τα δεδομένα δείχνουν ότι οι ταχείες δοκιμές ήταν πιο αξιόπιστες όταν ο ασθενής παρουσίαζε ήδη συμπτώματα.

**Η μελέτη δείχνει τα ράπιντ έχαναν τα δύο τρίτα των ασθενών που ήταν ασυμπτωματικοί.**

<https://www.msn.com/.../new-cdc-study-shows.../ar-BB1d5Mzs>

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7003e3.htm...>

ΚΑΙ ΟΛΑ ΑΥΤΑ ΓΙΑΤΙ;;;;

ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΩ ΑΥΤΑ ΠΟΥ ΕΙΠΑΜΕ ΠΙΟ ΠΑΝΩ.

- Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών **δεν κάνουν διάκριση μεταξύ SARS-CoV και SARS-CoV-2. (ΔΗΛΑΔΗ ΒΓΑΙΝΕΙ ΘΕΤΙΚΟ ΚΑΙ ΣΤΟΝ SARS-CoV )** κορονοϊός που προϋπήρχε συν ότι 'μπορεί να βγεί θετικό και στον ΗΚU1 και στην φυματίωση, αλλά και σε μια μορφή πνευμονίας.

- Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να **αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά δεδομένα** που είναι διαθέσιμα στο γιατρό.



## Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

- Τα θετικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν αποκλείουν τις συν-λοιμώξεις με άλλα παθογόνα.

Τα αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών δεν προορίζονται να **αποτρέψουν άλλες ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις εκτός του SARS.**

- Τα αρνητικά αποτελέσματα, από ασθενείς με έναρξη συμπτωμάτων πέραν των πέντε ημερών, πρέπει να αντιμετωπίζονται και ΜΕ επιβεβαίωση εγκεκριμένη από τον FDA μοριακή δοκιμασία, εάν είναι απαραίτητο και για κλινική διαχείριση.

Εάν απαιτείται η διαφοροποίηση συγκεκριμένων ιών και στελεχών SARS, πρόσθετες δοκιμές, απαιτείται διαβούλευση με κρατικές ή τοπικές υπηρεσίες δημόσιας υγείας.

Η απόδοση του τεστ εξαρτάται από τη **ποσότητα του ιού (αντιγόνο) στο δείγμα** και μπορεί να συσχετιστεί ή όχι με την ιική καλλιέργεια με τα αποτελέσματα που πραγματοποιήθηκαν στο ίδιο δείγμα.

- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμής ή αν το δείγμα συλλέχθηκε ακατάλληλα.
- Η μη τήρηση της διαδικασίας δοκιμής ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της δοκιμής ή / και να ακυρώσει το αποτέλεσμα της δοκιμής.

**ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΜΕ ΥΠΟΧΡΕΩΝΕΙ Ο ΕΡΓΟΔΟΤΗΣ, ΓΙΑ ΝΑ ΜΕ ΠΑΡΕΙ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ ΝΑ ΚΑΝΩ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ, ΓΙΑ ΝΑ ΤΟΥ ΑΠΟΔΕΙΞΩ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ.**

**ΚΑΝΩ ΤΟ ΤΕΣΤ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ**

**ΒΓΑΙΝΕΙ ΘΕΤΙΚΟ, ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΤΟΥ ΤΕΣΤ, ΛΕΕΙ ΟΤΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ, ΑΛΛΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΩ ΚΑΙ ΠΟΛΥΠΟΔΑ ή ΝΑ ΕΧΩ ΧΛΑΜΥΔΙΑ, ή ΤΡΙΧΟΜΟΝΑΔΕΣ .**

Πληροφορίες για τα τεστ διάγνωσης

ΒΓΑΙΝΕΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟ, ΠΑΛΙ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΓΡΑΦΕΙ, ΟΤΙ ΙΣΩΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ, ΑΛΛΑ ΜΠΟΡΕΙ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΙΜΑΙ, ΝΑ ΜΗΝ ΕΦΗΣΥΧΑΖΟΜΑΙ.

ΤΙ ΘΑ ΚΑΤΑΛΑΒΕΙ Ο ΕΡΓΟΔΟΤΗΣ ΑΛΛΑ ΚΑΙ ΕΓΩ, ΑΛΛΑ ΚΑΙ ΕΓΩ ΑΠΟ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΣΤ???

ΣΕ ΤΙ ΘΑ ΧΡΗΣΙΜΕΥΣΕΙ ΚΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟΝ ΑΛΛΑ ΚΑΙ ΣΕ ΕΜΕΝΑ ΕΝΑ ΤΕΣΤ ΠΟΥ ΜΕ ΒΓΑΖΕΙ ΚΑΙ ΣΤΑ 2 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΟΛΙΓΟΝ ΕΓΚΥΟ;;;  
ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΝΩ.