

快速抗原检测在新型冠状病毒感染中的应用

董婷婷

(山东省东营市垦利区疾病预防控制中心 257500)

摘要:目的: 分析在新型冠状病毒感染应用快速抗原检测的临床价值。方法: 研究的样本共 118 例, 其时间范围选择始于 2022 年 12 月至 2023 年 2 月期间, 均为我区新型冠状病毒感染患者。对患者进行连续的鼻咽拭子标本采集并应用快速抗原检测。分析新型冠状病毒感染患者的快速抗原检测结果以及分析新型冠状病毒感染患者快速抗原检测的灵敏度和 Ct 值、患者病程之间的关系结果: 在新型冠状病毒核酸检测结果转为阴性以前, 快速抗原检测的灵敏度是 47.98%, 特异度是 98.07%, 阳性、阴性的预测值分别是 96.36%、64.06%。核酸、抗原两种方式的检测结果基本一致 ($P < 0.05$)。抗原检测的灵敏度随着 Ct 值的上升而逐渐降低。在发病前两天快速抗原检测灵敏度是 62.5%; 当病程为 3-7 天的时候灵敏度最高, 之后随着病程的延长灵敏度逐渐下降。结论: 在新型冠状病毒感染应用快速抗原检测, 于患者发病以后 7 天之内应用的灵敏度、特异度都比较高, 存在非常重要的临床应用以及推广价值。

关键词:快速抗原检测; 新型冠状病毒; 感染; 价值

Application of rapid antigen detection in novel coronavirus infection

Dong Tingting

Disease Control and Prevention Center of Kenli District, Dongying City, Shandong Province 257500

[Abstract] Objective: To analyze the clinical value of rapid antigen detection in novel coronavirus infection. Methods: A total of 118 samples were studied. The time range was selected from December 2022 to February 2023, and they were all patients infected with novel coronavirus in our region. Continuous collection of nasopharyngeal swab specimens from patients and rapid antigen detection were performed. To analyze the results of rapid antigen detection in patients with novel coronavirus infection and the relationship between the sensitivity of rapid antigen detection in patients with novel coronavirus infection, Ct value and patient course Results: Before the results of novel coronavirus nucleic acid detection turned negative, the sensitivity of rapid antigen detection was 47.98%, the specificity was 98.07%, and the predictive values of positive and negative were 96.36% and 64.06%, respectively. The detection results of nucleic acid and antigen were basically consistent ($P < 0.05$). The sensitivity of antigen detection gradually decreases as the Ct value increases. The sensitivity of rapid antigen detection was 62.5% two days before the onset of the disease; The sensitivity is highest when the duration of the disease is 3-7 days, and then gradually decreases as the duration of the disease increases. Conclusion: The sensitivity and specificity of rapid antigen detection for novel coronavirus infection within 7 days after the onset of the disease are relatively high, and it has very important clinical application and promotion value.

[Key words] Rapid antigen detection; novel coronavirus Infected; value

新型冠状病毒肺炎为受到新型冠状病毒感染而引发患者出现急性的呼吸道传染疾病, 在人群当中传染性比较强, 多数易受感染^[1]。自从新冠肺炎在全世界范围当中蔓延开来, 不仅对人们的生活带来极大的不便, 更是严重的威胁患者的身体健康和生命安全^[2]。在疫情防控工作中, 准确可靠、快速的检测方法至关重要, 促进疫情发展的有效控制。国外已经有相关的研究表明, 在早期快速抗原检测可以提高筛查的效率, 具有便捷和节约成本的作用, 世界卫生组织也将新型冠状病毒的快速抗原检测推荐为新冠肺炎自我诊断的方式^[3]。虽然在新冠肺炎大面积流行以后国内人群筛查当中已经推广应用快速抗原检测的方法, 但是在临床中依然缺少对这种检测方法的应用评价^[4]。因此, 本次研究选择始于 2022 年 12 月至 2023 年 2 月期间我区 118 例新型冠状病毒感染患者作为对象, 分析在新型冠状病毒感染应用快速抗原检测的临床价值, 详细的过程和结果见下文报告所述。

1 资料及方法

1.1 基本资料

研究的样本共 118 例, 其时间范围选择始于 2022 年 12 月至 2023 年 2 月期间, 均为我区的新型冠状病毒感染患者。其中男性患者 62 例, 女性患者有 56 例, 普通型、轻型患者分别有 25 例、93

例。参与研究的对象的纳入标准为经诊断符合“新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)”的标准, 其排除标准为接受了新型冠状病毒监测且结果呈现阴性或者是未发现相关的临床症状的患者。

1.2 研究方法

对患者进行连续的鼻咽拭子标本采集并应用快速抗原检测。新型冠状病毒感染患者临床诊断的标准为: 确诊感染, 并且其临床症状表现为发热、乏力、鼻塞、流涕、咽痛、干咳、嗅觉味觉减退甚至丧失、肌痛、结膜炎、腹泻当中的一种或者多种。

依据患者的病程以及核酸循环阈值 Ct 的不同, 鼻咽拭子采样的频率分别为: ①患者的病程在 7 天及以内, 或者是其核酸 Ct 值小于 30, 则采样的频率 2 天/次为宜; ②患者的病程超过 7 天, 或者是其核酸 Ct 值在 30 至 35 之间, 则采样的频率 1 天/次为宜, 直至患者的核酸 Ct 值连续两次结果都在 35 及以上。然后可停止采样。

1.3 观察指标

1.3.1 分析新型冠状病毒感染患者的快速抗原检测结果。

1.3.2 分析新型冠状病毒感染患者快速抗原检测的灵敏度和 Ct 值之间的关系。

1.3.3 分析新型冠状病毒感染患者快速抗原检测的灵敏度和患者病程之间的关系。

1.4 统计学方法

数据分析采用 SPSS25.0 统计学软件,对计数资料的描述使用 n (%) ,其检验值为 χ^2 ,对计量资料的描述使用 $(\bar{x} \pm s)$,其检验值为 t ,若组间存在比较显著的差异则表示组间有统计学意义,标准为: $P < 0.05$ 。

2 结果

2.1 快速抗原检测结果分析

鼻咽拭子样本共 430 份,均进行了核酸、抗原两种方式的检测,在新型冠状病毒核酸检测结果转为阴性以前,快速抗原检测的灵敏度是 47.98% (107/223) ,特异度是 98.07% (203/207) ,阳性、阴性的预测值分别是 96.36% (106/110) 、64.06% (205/320) 。核酸、抗原两种方式的检测结果基本一致 ($P < 0.05$) 。

2.2 快速抗原检测的灵敏度和 Ct 值之间的关系分析

鼻咽拭子样本共 430 份,其中 T-qPCR 检测 ORF1ab 基因或者是 N 基因存在 Ct 值的有 368 份,Ct 值范围在 15 至 41 之间,其中抗原检测结果为阳性的样本有 110 份。核酸 Ct 值不超过 25 的时候,抗原检测的灵敏度是 100.00% (86/86) ; Ct 值范围在 26 至 30 之间的时候,抗原检测的灵敏度是 44.12% (30/68) ; Ct 值范围在 31 至 35 之间的时候,抗原检测的灵敏度是 9.09% (13/143) ; Ct 值超过 35 的时候,抗原检测的灵敏度是 0.00% (0/132) 。

2.3 快速抗原检测的灵敏度和患者病程之间的关系分析

患者自发病开始直至其核酸检测的 Ct 值超过 35 的时候,病程时间之间未见比较明显的差异性,无统计学意义, $P > 0.05$ 。在发病前两天患者采用快速抗原检测以后灵敏度是 62.5% ;当病程为 3-7 天的时候患者采用快速抗原检测以后灵敏度是 88.72% ;当病程为 8-10 天的时候患者采用快速抗原检测以后灵敏度有所降低,是 44.68% ;当病程在 11 天及以上的时候,患者采用快速抗原检测以后灵敏度是 17.96%。在病程时间段内,快速抗原检测的特异度都超过了 94.52%。核酸、抗原两种方式的检测结果在病程为 7 天以内时基本一致,超过 7 天以后一致性相对比较差 ($P < 0.05$) 。

当病程第 1 天的时候,患者的核酸 Ct 值是 32.64 ± 7.28 ;在病程第 2 天至第 7 天的时候,患者的核酸 Ct 值小于 26 ;在病程的第 8 天至 13 天的时候,患者的核酸 Ct 值依次是 28.83 ± 5.26 、 31.29 ± 4.91 、 32.97 ± 4.12 、 34.58 ± 4.93 、 35.75 ± 3.32 、 34.95 ± 3.17 ;当病程达 14 天以后,患者的核酸 Ct 值均高于 35。抗原检测结果的阳性几率在第 1 天、第 3 天、第 7 天、第 10 天、第 14 天以及第 18 天分别是,50.48%、33.76%、85.75%、31.82%、7.73% 以及 0.00%。

3 讨论

新型冠状病毒可以通过核酸检测、抗原检测、抗体检测以及病毒分离培养等多种方式进行检测,这些方法当中,核酸检测的灵敏度和特异度最高,被用作临床实验室、参比实验室当中对于新冠病毒诊断的金标准^[9]。在我国采用 RT-qPCR 用于新型冠状病毒的诊断的过程当中,需要经过获得认证的相关检测机构和专业技术人员的

审核,比较耗费时间和人力物力,不适于大规模的筛查诊断,并且在人群的集中检测时也可能造成不必要的交叉感染^[6]。由于新型冠状病毒具有传播快的特点,所以准确而快速的诊断有助于早期的疾病识别、隔离以及流行病学的追踪^[7]。

本次研究当中,金标准为 RT-qPCR 的检测结果,多个方面对比分析了快速抗原检测的临床应用效果,在新型冠状病毒核酸检测结果转为阴性以前,快速抗原检测的灵敏度是 47.98% ,特异度是 98.07% ,阳性、阴性的预测值分别是 96.36%、64.06%。在总体上,快速抗原检测结果能够与 RT-qPCR 的检测结果保持比较好的一致性 ($P < 0.05$)。快速抗原检测的特异度是 98.07% ,比较高,当 Ct 值在 25 以下的时候,抗原检测的灵敏度能够达到 100.00%。对于有症状的感染者,世界卫生组织推荐采用快速抗原检测,如果为密接者或者医护人员等存在非常高的感染风险人群,则要求所使用的快速抗原试剂盒灵敏度超过 80% ,并且特异度在 97% 以上^[8]。本次研究结果当中,在患者发病的病程为 3-7 天的时候患者采用快速抗原检测以后灵敏度是 88.72% ,特异度能够达到 100.00% ,完全符合此项标准。因此,在早期受到新型冠状病毒感染的时候可以使用快速抗原检测的方法。

本次研究结果显示,抗原检测的灵敏度随着 Ct 值的上升而逐渐降低。在发病前两天快速抗原检测灵敏度是 62.5% ;当病程为 3-7 天的时候灵敏度最高,之后随着病程的延长灵敏度逐渐下降。证明了当患者病程在 7 天以内应用快速抗原检测特异度以及灵敏度都非常高,并且快速抗原检测的操作方法比较简单,在早期社区或者是疫情聚集区域可以作为疑似病例的重要筛查方法,特别是在基层的医疗机构当中自我检测的应用,有助于缓解大量核酸检测造成的压力,进行快速的诊断,临床价值显著。

参考文献:

- [1]李晶晶,曾玫,徐锦, et al. 快速抗原检测在新型冠状病毒感染中的应用评价[J].中华儿科杂志, 2022, 60(11):5.
- [2]律清宇,刘鹏,郑玉玲,等.新型冠状病毒 AlphaLISA 抗原快速检测试剂盒:, CN111458520A[P]. 2020.
- [3]张赛,王刚,刘仲明,等.新型冠状病毒胶体金抗原快速检测试剂的研制及性能评价[J].中国生物工程杂志, 2021, 41(5):8.
- [4]陈赞.新冠病毒抗原快速检测试剂的性能及其适用范围[J].中国国境卫生检疫杂志, 2022(004):045.
- [5]张园,周泽奇,王志贤,等.新型冠状病毒核酸、抗原和抗体联合检测的临床价值讨论[J].现代检验医学杂志, 2020, 35(5):5.
- [6]陈晨,胡劲超,曹姗姗,等.新型冠状病毒抗原快速检测研发现状及展望[J].中国生物工程杂志, 2021, 41(6):10.
- [7]刘近,鲁龙,杨转,等.一种新型冠状病毒抗原的快速检测试剂盒:, CN214703659U[P]. 2021.
- [8]张彦玉,郑涛,洪春花,等.一种新型冠状病毒抗原检测试剂盒及其制备方法:, CN114113597A[P]. 2022.