

Bilaga 1 – Kompletterande information om laboratorieanalyismetoder för detektion av luftvägsvirus

Antigentester

Som komplement till nukleinsyrapåvisning kan antigenester användas för att detektera smittämnen genom att identifiera specifika proteiner. Under covid-19 pandemin användes antigenester som ett komplement till nukleinsyrapåvisning, bland annat för att öka den totala testkapaciteten. Antigenester har dock lägre känslighet och kräver, liksom analysmetoder med nukleinsyrapåvisning, kännedom om vilket smittämne som ska påvisas. Att utveckla dessa analyser tar dock längre tid än att sätta upp en metod för nukleinsyrapåvisning.¹ Detta tillsammans medför att antigenester inte är att betrakta som ett förstahandsval i beredskapssyfte. Antigenester har därför inte behandlats närmare inom ramen för detta regeringsuppdrag.

Nukleinsyrapåvisning av kända smittämnen med kommersiella metoder

Den instrumentering som finns i respektive laboratorium styr vilka förbrukningsartiklar som kan användas för att genomföra en analys med hjälp av nukleinsyrapåvisning.

För att analysera de stora volymer av patientprover som inkommer till laboratorierna används i regel en instrumentering där endast särskilda kit av förbrukningsmaterial kan användas. I många fall utför den aktuella instrumenteringen både extraktion och PCR analys. Provet kan då placeras direkt i instrumentet som genomför analysen utan ytterligare manuell

¹ SOU 2025:48, s. 560.

hantering. Därigenom kan ett stort antal patientprover analyseras löpande, den manuella arbetsinsatsen minskar och effektiviteten i laboratoriet ökar.

I de instrument som används för att genomföra nukleinsyrapåvisning av kända luftvägsvirus kan i flera fall även andra kända smittämnen analyseras. Till exempel kan detektion av luftvägsvirus, HPV-screening eller identifiering av andra sexuellt överförbara infektioner genomföras i samma instrument, men med olika kit beroende på frågeställning.

Nukleinsyrapåvisning med egentillverkade medicintekniska produkter (egentillverkning) för identifiering av förändrade eller tidigare okända smittämnen

För att genomföras detektion av ett smittämne där kommersiella metoder och särskilt utvecklade analyskit saknas krävs en särskild instrumentering. För att genomföra en sådan analys använder laboratoriet separata förbrukningsartiklar så som PCR-rör, -plattor och plastfilm. De blandar också de komponenter som behövs i PCR reaktionen, såsom amplifieringsbuffert, enzymer, nukleotider, primers och prober, eller använder sig av färdigblandade mixar och tillsätter de komponenter som krävs för den specifika analysen. Primers och prober är specifika för den genetiska sekvensen och kan inte lagerhållas på förhand.

I extraktionssteget, som föregår PCR amplifieringen, används ofta särskilda extraktionsrobotar som kräver särskilda kemikalier och förbrukningsartiklar i plast, vanligen i form av instrumentbundna extraktionskit.

För användning av nukleinsyrapåvisning med egentillverkade produkter i större skala krävs också en pipetteringsrobot, där pipettspetsar från olika fabrikat i bästa fall kan användas.

Molekylärbiologisk kompetens är en förutsättning för att etablera egentillverkade metoder. Det krävs personal med sådan kunskap för att utforma och sätta upp analysen i ett initialt skede, varefter övrig laboratoriepersonal kan genomföra analyserna löpande. Metoderna är mer tidskrävande än standardiserade nukleinsyrapåvisningsanalyser med kommersiella kit och innefattar i regel fler manuella moment. Förmågan kräver också att gällande IVD reglering följs, för att säkerställa en säker och tillförlitlig användning av egentillverkade medicintekniska produkter.