



Εκδήλωση του Γραφείου Μεταφοράς ΕΛΚΕ
Λάρισα (Joist) στις 25-26/11/2023
Proof of Concept

ΠΑΠΑΓΙΑΝΝΗΣ ΔΗΜΗΤΡΗΣ

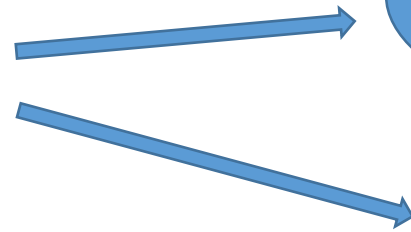
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΕΡΓΑΣΤ. ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ & ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ-ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

Partners στην ανάπτυξη των Test ταχείας ανίχνευσης πολλαπλών αντιγόνων έναντι αναπνευστικών ιών

Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας



Πνευμονολογική Κλινική
Τμήματος Ιατρικής

Εργαστήριο Δημόσιας
Υγείας & Ανοσοποίησης
Ενηλίκων
Τμήματος Νοσηλευτικής

PROGNOSIS BIOTECH

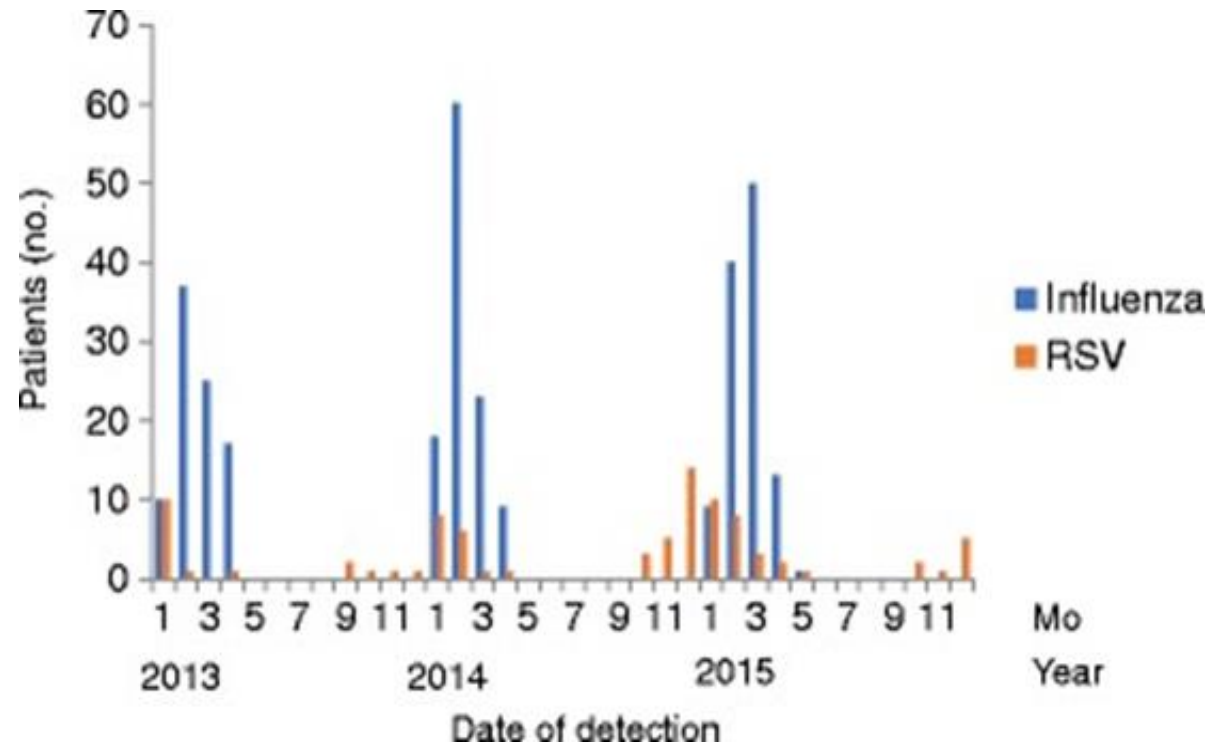
Αξιολόγηση πολλαπλών Test ταχείας ανίχνευσης έναντι αναπνευστικών ιών

- Οι λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού αποτελούν σημαντική αιτία νοσηρότητας και θνησιμότητας παγκοσμίως, ιδιαίτερα κατά τους χειμερινούς μήνες λόγω εποχιακών αναπνευστικών επιδημιών.
- Εκτός από τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα που σχετίζονται με τις αναπνευστικές λοιμώξεις, έχουν επίσης τεράστιο αντίκτυπο στις επισκέψεις στο τμήμα επειγόντων περιστατικών, στις ιατρικές επισκέψεις εξωτερικών ασθενών, στις εισαγωγές στο νοσοκομείο και στην επιβάρυνση της αντιμικροβιακής αγωγής, λόγω της απουσίας ταχείας και ακριβής διάγνωσης με εργαστηριακές δοκιμές για παθογόνα του αναπνευστικού.
- Η πλειονότητα των αναπνευστικών λοιμώξεων προκαλείται από ιούς του αναπνευστικού, ακολουθούμενες από λοιμώξεις από βακτηριακά παθογόνα.

Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV)

- Σύμφωνα με δημοσιευμένη βιβλιογραφία, μια από τις κύριες αιτίες της οξείας παιδικής ηλικίας στις λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος και κύρια αιτία εισαγωγών σε νοσοκομεία εφήβων και ηλικιωμένων παγκοσμίως, είναι ο αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV) .
- Η συντριπτική πλειονότητα αυτών των νοσηλειών και των θανάτων παρατηρείται σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος.
- Πρόσφατα, εκτιμήθηκαν στοιχεία από 28 ευρωπαϊκές χώρες ότι κατά μέσο όρο 245.244 εισαγωγές στα νοσοκομεία λόγω λοιμώξεων του αναπνευστικού σε παιδιά κάτω των πέντε ετών συσχετίστηκαν με RSV.

Κίνδυνος θνησιμότητας με τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό RSV και τη λοίμωξη από γρίπη σε ενήλικες.



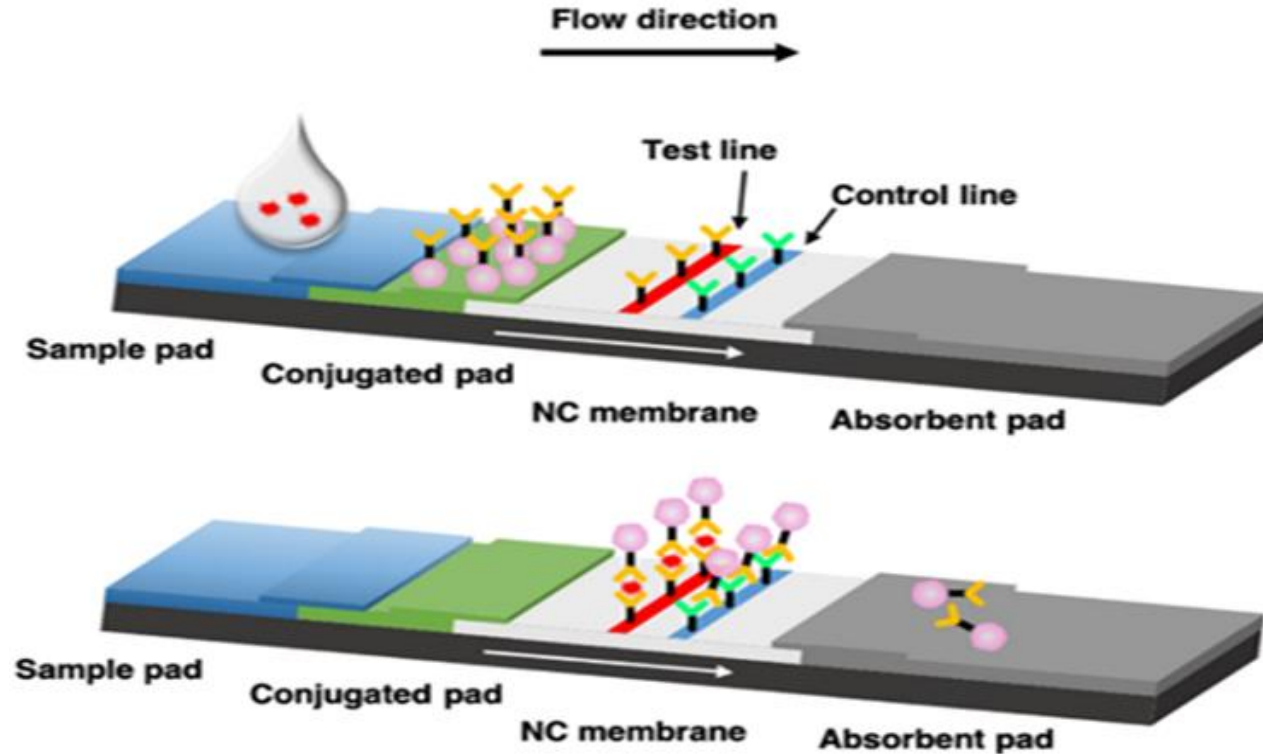
Διαγνωστικά τεστ (ταχείας ανίχνευσης)

- Η εμφάνιση ιικών αναπνευστικών παθογόνων, όπως οι ιοί της γρίπης Α (H5N1, H1N1) και ο ανθρώπινος κορωνοϊός (CoV) SARS-CoV, που προκαλεί σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο, έχει αναδείξει τον εστιασμό στην πρόωρη διάγνωση στην κλινική πρακτική .
- Η έγκαιρη αναφορά ιογενών λοιμώξεων του αναπνευστικού μπορεί να βοηθήσει στην επιλογή της καταλληλότερης θεραπείας (όταν είναι διαθέσιμη) και μπορεί επίσης να συμβάλει στη μείωση της περιττής χρήσης αντιβιοτικών η στην ορθή χρήση.
- Τα βελτιωμένα διαγνωστικά τεστ (ταχείας ανίχνευσης) μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στον έλεγχο των λοιμώξεων, τόσο εντός μεμονωμένων ιδρυμάτων όσο και ευρύτερα στην κοινότητα βοηθώντας στον εντοπισμό παθογόνων και στην πρόληψη της εξάπλωσης της νόσου εντός και μεταξύ των γεωγραφικών περιοχών.

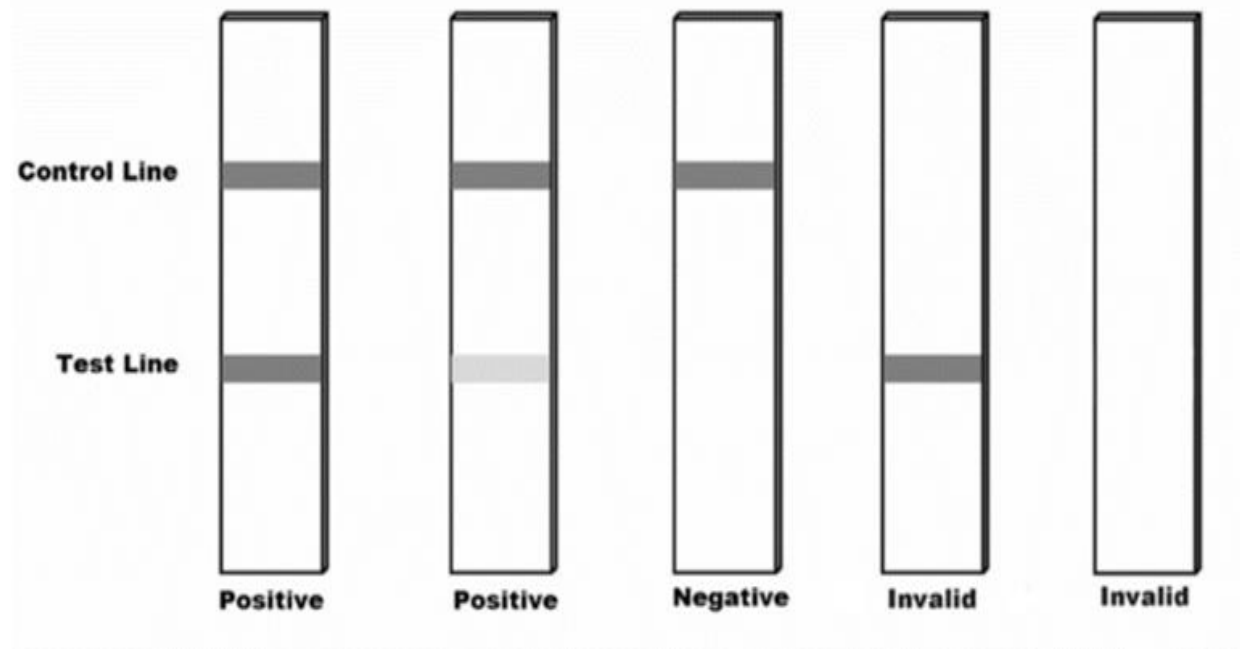
Σκοπός της έρευνας

- Κύριος στόχος η ανάπτυξη ενός test ταχείας ανίχνευσης πολλαπλών αντιγόνων αναπνευστικών ιών.
- Η αξιολόγηση της απόδοσης του τεστ έναντι της COVID-19 και των νεότερων τεστ έναντι της Flu A&B, Adenovirus, και του RSV και η αξιολόγηση με την RT-PCR για την ανίχνευση των αντίστοιχων ιών.
- Η αναλυτική ευαισθησία για την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 προσδιορίστηκε για τη δοκιμή RAD χρησιμοποιώντας και RT-PCR ως μέθοδο αναφοράς.
- Η δοκιμή RAD αξιολογήθηκε περαιτέρω χρησιμοποιώντας δείγματα που συλλέχθηκαν από επιβεβαιωμένους ασθενείς με COVID-19 και FLU. Τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με τη δοκιμή RT-PCR.

Διαδικασία ταχείας δοκιμής ανίχνευσης αντιγόνου.



Ανάγνωση θετικού αποτελέσματος



Αντιγόνα ανίχνευσης

- 1. Rapid Test FLU_COVID for the detection of influenza A/B and SARS-CoV-2 antigens in nasal or nasopharyngeal specimen (V16XX).
- 2. Rapid Test FLU A_B for the detection of influenza A/B antigens in nasal or nasopharyngeal specimen (V17XX).
- 3. Rapid Test RSV for the detection of respiratory syncytial virus antigen in nasal or nasopharyngeal specimen (V15XX).
- 4. Rapid Test ADENOVIRUS for the detection of adenovirus antigens in nasal or nasopharyngeal specimen (V18XX).
- Με μια μόνο λήψη δείγματος η ανίχνευση των παθογόνων.

Πληθυσμός μελέτης-Response rate

- Στη μελέτη συμμετείχαν εθελοντικά 6 ιδιώτες παιδίατροι και ένα 2βαθμιο Νοσοκομείο της περιφέρειας Θεσσαλίας στην περίοδο 10 Ιανουαρίου -30 Μαρτίου 2023.
- Προσκλήθηκαν κατά τη διάρκεια της εξέτασης συνολικά 550 και ανταποκρίθηκαν 402 (73% response rate) νεαροί ασθενείς με συμπτώματα λοίμωξης του αναπνευστικού οι οποίοι προσήλθαν για αντιμετώπιση στα παιδιατρικά ιατρεία.
- Το δελτίο συναίνεσης για την εθελοντική συμμετοχή στη μελέτη υπογράφηκε από τους γονείς των παιδιών στη διάρκεια της εξέτασης στο ιατρείο.

Rapid test FLU A_B- Influenza A and B

Rapid Test Flu A_B	Real-time PCR Influenza A		
	Positive	Negative	Total
Positive	103	7	110
Negative	10	664	674
Total	113	671	784

Rapid Test Flu A_B	Real-time PCR Influenza B		
	Positive	Negative	Total
Positive	22	5	27
Negative	2	755	757
Total	24	760	784

Rapid test FLU A_B-Sensitivity and Specificity

Rapid test FLU A	Mean Value	95% Confidence interval
Sensitivity	91.15%	84.33% -95.67%
Specificity	98.96%	97.86% -99.58%
PPV	93.64%	87.54% -96.86%
NPV	98.52%	97.35% -99.17%

Rapid test FLU B	Mean Value	95% Confidence interval
Sensitivity	91.67%	73.00% - 98.97%
Specificity	99.34%	98.47% -99.79%
PPV	81.48%	64.56% -91.40%
NPV	99.74%	99.01% -99.93%

Rapid test Adenovirus -Sensitivity and Specificity

Rapid Test ADE	Real-time PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	49	5	54
Negative	4	726	730
Total	53	731	784

Rapid Test ADE	Mean Value	95% Confidence interval
Sensitivity	92.45%	81.79% - 97.91%
Specificity	99.32%	98.41% - 99.78%
PPV	90.74%	80.30% - 95.93%
NPV	99.45%	98.61% -99.79%

Rapid test RSV -Sensitivity and Specificity

Rapid Test RSV	Real-time PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	25	4	29
Negative	2	753	755
Total	27	757	784
Rapid Test RSV	Mean Value	95% Confidence interval	
Sensitivity	92.59%	75.71% -99.09%	
Specificity	99.47%	98.65% -99.86%	
PPV	86.21%	70.04% -94.35%	
NPV	99.74%	99.00% -99.93%	

Rapid test SARS-CoV-2 -Sensitivity and Specificity

Rapid Test SARS-CoV-2	Real-time PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	16	2	18
Negative	0	766	766
Total	16	768	784
Rapid Test SARS-CoV-2	Mean Value	95% Confidence interval	
Sensitivity	100.00%	79.41% -100.00%	
Specificity	99.74%	99.06% -99.97%	
PPV	88.89%	66.71% -96.96%	
NPV	98.52%	97.35% - 99.17%	



Article

Proportion of Respiratory Syncytial Virus, SARS-CoV-2, Influenza A/B, and Adenovirus Cases via Rapid Tests in the Community during Winter 2023—A Cross Sectional Study

Dimitrios Papagiannis ^{1,*}, Garifallia Perlepe ², Theodora Tendolouri ³, Polyxeni Karakitsiou ⁴, Georgia Damagka ⁵, Anna Kalaitzi ⁶, Sofia Alevra ⁶, Foteini Malli ⁷ and Konstantinos I. Gourgoulisanis ²

¹ Public Health & Vaccines Laboratory, Department of Nursing, School of Health Sciences, University of Thessaly, 41110 Larissa, Greece

² Respiratory Medicine Department, Faculty of Medicine, University of Thessaly, 41500 Larissa, Greece; perlepef19@gmail.com (G.P.); kgourg@uth.gr (K.I.G.)

³ MD Private Sector of Greek Health System, Kanouta 1 Str. Trikala Thessaly, 42100 Trikala, Greece; tendolouridora@gmail.com

⁴ MD Private Sector of Greek Health System, Annas Komninis 1-3 Str. Trikala Thessaly, 42100 Trikala, Greece; p.karakitsiou@gmail.com

⁵ MD Private Sector of Greek Health System, Lefkosias Str. 3 Larissa Thessaly, 41335 Larissa, Greece; ntamagageo@yahoo.gr

⁶ Pediatric Department, General Hospital of Larissa, Tsakalof 1 Str. Larissa Thessaly, 41221 Larissa, Greece; akalait@hotmail.com (A.K.); alevrasofia59@gmail.com (S.A.)

⁷ Respiratory Disorders Laboratory, Department of Nursing, University of Thessaly, 41110 Larissa, Greece; mallifoteini@yahoo.gr

* Correspondence: dpapajon@gmail.com; Tel.: +30-2410684610



Citation: Papagiannis, D.; Perlepe, G.; Tendolouri, T.; Karakitsiou, P.; Damagka, G.; Kalaitzi, A.; Alevra, S.; Malli, F.; Gourgoulisanis, K.I. Proportion of Respiratory Syncytial Virus, SARS-CoV-2, Influenza A/B, and Adenovirus Cases via Rapid Tests in the Community during Winter 2023—A Cross Sectional Study. *Diseases* **2023**, *11*, 122. <https://doi.org/10.3390/diseases11030122>

Academic Editor: Fernando Monroy

Received: 26 July 2023

Revised: 13 September 2023

Accepted: 14 September 2023

Published: 15 September 2023



Copyright: © 2023 by the authors.

Abstract: Respiratory infections constitute a major reason for infants and children seeking medical advice and visiting health facilities, thus remaining a significant public threat with high morbidity and mortality. The predominant viruses causing viral respiratory infections are influenza A and B viruses (Flu-A, Flu-B), respiratory syncytial virus (RSV), adenovirus and coronaviruses. We aimed to record the proportion of RSV, SARS-CoV-2, influenza A/B and adenovirus cases with rapid antigen tests and validate the results with RT-PCR assays of upper respiratory specimens with a wide range of viral loads and (co)-infection patterns in children. Clinical samples were collected from early symptomatic children (presenting with fever and/or cough and/or headache within 5–7 days). The surveillance program was conducted in five private pediatric dispensaries and one pediatric care unit, from 10 January 2023 to 30 March 2023 in central Greece. The total sample of specimens collected was 784 young children and infants, of which 383 (48.8%) were female and 401 were male (51.2%). The mean age of participants was 7.3 ± 5.5 years. The sensitivity of the FLU A & B test was 91.15% (95% CI: 84.33–95.67%), and the specificity was 98.96% (95% CI: 97.86–99.58%). The sensitivity and specificity of the adenovirus and RSV test was {92.45% (95% CI: 81.79–97.91%), 99.32% (95% CI: 98.41–99.78%)} and {92.59% (95% CI: 75.71–99.09%), 99.47% (95% CI: 98.65–99.86%)} respectively. Lastly, the sensitivity of the SARS-CoV-2 test was 100.00% (95% CI: 79.41–100.00%) and the specificity was 99.74% (95% CI: 99.06–99.97%). We recorded a proportion of 14.3% and 3.44% for influenza A and B, respectively, followed by a proportion of 6.9% for adenovirus, a proportion of 3.7% for RSV, and finally, a proportion of 2.3% for SARS-CoV-2. The combination of a new multiple rapid test with multiple antigens will probably be a useful tool with a financial impact for health systems targeting the early detection and appropriate treatment of respiratory infections in emergency departments in primary health care facilities.

ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑΣ

- Αποτίμηση οικονομικού οφέλους στο δημόσιο σύστημα υγείας από τη χρήση των πολλαπλών τεστ ανίχνευσης.
- Καθιέρωση φτηνού και εύχρηστου διαγνωστικού test.
- Περαιτέρω ανάπτυξη του Test με την ενσωμάτωση και άλλων νοσημάτων.

Ευχαριστώ για την προσοχή σας

