



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Stiina Pelkonen

COVID-19-diagnostiikan menetelmät Suomessa

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Laboratorioanalyttikko (AMK)

Laboratorioanalytiikka

Opinnäytetyö

4.2.2021

Tekijä Otsikko	Stiina Pelkonen COVID-19-diagnostiikan menetelmät Suomessa
Sivumäärä Aika	40 sivua + 2 liitettä 4.2.2021
Tutkinto	laboratorioanalyttikko (AMK)
Tutkinto-ohjelma	laboratorioanalytiikka
Ohjaaja	professori Marja Tirola lehtori Jarmo Palm
<p>Koronavirus, nykyiseltä nimeltään SARS-CoV-2:n aiheuttama tauti COVID-19 aiheuttaa hengitystieinfektion. COVID-19 julistettiin keväällä 2020 maailmanlaajuisesti pandemiaksi Maailman terveysjärjestön (WHO) mukaan. Akuutti koronavirus-tartunta todetaan osoittamalla viruksen perimää hengitystie-eritenäytteestä nukleiinihapon osoittamiseen perustuvilla PCR-testeillä tai antigeeninosoitustesteillä, joilla osoitetaan viruksen rakenneproteiinia. Diagnostisia testejä tehdään toimiluvan saaneissa kliinisen mikrobiologian laboratorioissa joko omavalmisteisina in-house-testeinä tai kaupallisilla, käyttöön hyväksytyillä PCR-testeillä.</p> <p>Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli perehtyä BiopSense Oy:n tekemään COVID-19-diagnostiikkaan sekä selvittää muiden suomalaisten tahojen käyttämiä COVID-19-diagnostiikan menetelmiä ja vertailla menetelmiä saatujen tulosten osalta. Selvitystyö perustui asiantuntijahaastatteluihin sähköpostitse, kirjallisuusselvitykseen sekä tietokantahakuihin diagnostisista menetelmistä.</p> <p>Suomessa on testattu 21. tammikuuta 2021 mennessä yhteensä noin 2 690 300 koronavirusnäytettä. Nopea COVID-19-diagnostiikka mahdollistaa hoidon varhaisen aloittamisen sekä toimenpiteet pandemian leviämisen estämiseksi. Suomen laboratorioiden koronavirus-testauskapasiteetti on yli 26 000 näytettä päivässä.</p> <p>Opinnäytetyön tuloksena tuli esiin, että käytetyin menetelmä COVID-19-diagnostiikassa on geeninmonistusmenetelmä, PCR ylivoimaisen herkkyytensä puolesta. Lisäksi koronavirus-testejä analysoidaan käyttäen antigeeninosoitustestejä sekä vasta-ainetestejä taudista paranemisen jälkeen.</p>	
Avainsanat	COVID-19, RT-qPCR, RNA

Author Title	Stiina Pelkonen COVID-19-diagnostic Methods in Finland
Number of Pages Date	40 pages + 2 appendices 4 February 2021
Degree	Bachelor of Laboratory Services
Degree Programme	Laboratory Sciences
Instructors	Marja Tiirola, Professor Jarmo Palm, Senior Lecturer
<p>The coronavirus, now called SARS-CoV-2, is a disease caused by COVID-19 that causes a respiratory infection. COVID-19 was declared a global pandemic in the spring of 2020, according to the World Health Organization (WHO). Acute coronavirus infection is detected by discovering the virus genotype from a respiratory secretion sample by nucleic acid detection PCR assays or antigen detection assays that demonstrate the structural protein of the virus. Diagnostic tests are performed in licensed clinical microbiology laboratories, either as in-house tests or as commercial, approved PCR tests.</p> <p>The aim of this thesis work was to examine the COVID-19-diagnostics performed by Biop-Sense Oy and to research the COVID-19-diagnostic methods used by other Finnish authorities, and to compare the methods in terms of the results obtained. The study was based on expert interviews by e-mail, a literature review and database searches of diagnostic methods.</p> <p>By 21 January 2021, a total of approximately 2,690,300 coronavirus samples have been tested in Finland. Rapid diagnostics of COVID-19 enable early initiation of treatment and measures to prevent the spread of the pandemic. The coronavirus testing capacity of Finnish laboratories exceeds 26,000 samples per day.</p> <p>As a result of the thesis work, it was shown that the most widely used method in the diagnosis of COVID-19 is the gene amplification method, PCR, for its superior sensitivity. In addition, coronavirus assays are analyzed by utilizing antigen detection assays, as well as antibody assays after recovery from the disease.</p>	
Keywords	COVID-19, RT-qPCR, RNA

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Koronavirukset	2
2.1	Yleistä koronaviruksista	2
2.2	SARS-CoV	4
2.3	MERS-CoV	5
2.4	SARS-CoV-2	5
2.4.1	Epidemiologia	6
2.4.2	Taudinkuva	10
2.4.3	Diagnostisten näytteiden otto	11
2.4.4	Tarttuminen ja esto	13
3	Koronaviruksen COVID-19-laboratoriodiagnostiikka	17
3.1	PCR	17
3.2	RT-qPCR	19
3.3	Pikatestit	21
3.3.1	Pika-PCR	22
3.3.2	Antigeenitesti	23
3.4	Vasta-ainetestit	24
4	BiopSense Oy:n COVID-19-diagnostiikka	25
4.1	Nukleiinihappojen eristys ja osoitus	26
4.2	Laitteisto	26
5	Asiantuntijahaastattelut	28
6	Työn tulokset	29
6.1	Haastattelukyselyiden vastaukset	29
6.2	Testien herkkyys	35
7	Yhteenveto	35
	Lähteet	37
	Liitteet	
	Liite 1. Potilasohje: Uusimaa	

Liite 2. Sähköpostihaastattelukysymykset

Lyhenteet

cDNA	<i>Complementary DNA</i> . Komplementaarinen DNA. mRNA:sta käänteiskopioijaentsyymillä syntetisoitu DNA-kopio.
COVID-19	<i>Coronavirus disease 2019</i> . Koronavirustauti 2019. SARS-CoV-2-viruksen aiheuttama tauti.
CT	<i>Threshold cycle</i> . Kynnyssykli, jonka signaali ylittää tietyn kynnyksarvon.
DNA	<i>Deoxyribonucleic acid</i> . Deoksiribonukleiinihappo.
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus.
FDA	U.S. Food and Drug Administration. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto.
mRNA	<i>Messenger RNA</i> . Lähetti-RNA.
PCR	<i>Polymerase chain reaction</i> . Polymeraasiketjureaktio.
qPCR	<i>Quantitative polymerase chain reaction</i> . Kvantitatiivinen polymeeraasiketjureaktio.
RNA	<i>Ribonucleic acid</i> . Ribonukleiinihappo.
RT	<i>Reverse transcriptase</i> . Käänteistranskriptio.

RT-PCR	<i>Reverse transcription PCR.</i> Käänteistranskriptaasipolymeraasiketjureaktio.
SARS	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome.</i> Äkillinen vakava hengitystieoireyhtymä. SARS-koronaviruksen, SARS-CoV aiheuttama hengitystieinfektio.
THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

1 Johdanto

COVID-19 on SARS-CoV-2-viruksen aiheuttama hengitystieinfektio, joka levisi Wuhanista, Kiinasta 2019 vuoden lopulla. Virus on levinnyt ympäri maailmaa, ja WHO julisti COVID-19-epidemia pandemiaksi 11. maaliskuuta 2020. Virus löytyi Suomesta ensimmäisen kerran tammikuun lopussa 2020. Viruksen perimässä on tapahtunut pandemian aikana muutoksia, jotka voivat vaikuttaa sekä infektion taudinkuvaan että leviämisnopeuteen. COVID-19-infektion leviämistä pyritään ehkäisemään monin erilaisin toimenpitein. Ensimmäisen Euroopassa myyntiluvan saanut COVID-19-rokote on Pfizerin-BioNTechin BNT162b2-rokote. [1.]

Taudinaiheuttajavirus, SARS-CoV-2, kuuluu koronaviruksiin. Koronavirukset ovat viruksia, jotka aiheuttavat ihmisille tyypillisesti lievän hengitystieinfektion, jonka tavallisia oireita ovat muun muassa kuume, yskä, nuha ja hengenahdistus. Virus aiheuttaa pienelle osalle tartunnan saaneista vakavan infektion. Suomessa varmistettuihin koronaviruseräisiin infektioihin on kuollut vähän yli 1,5 % sairastuneista (tilanne 12. tammikuuta 2021). [1.]

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää Suomessa käytössä olevia COVID-19-diagnostiikan menetelmiä ja vertailla menetelmiä saatujen tulosten osalta sekä perehtyä BiopSense Oy:n tekemään COVID-19-diagnostiikkaan. Koronavirustestin testausprosessiin kuuluu näytteenotto aina sen käsittelystä, säilytykseen ja kuljetukseen ennen itse laboratoriossa tehtävää koronatestin analyysia. Selvitystyö perustui kirjallisuusselvitykseen koronaviruksesta, asiantuntijahaastatteluihin sähköpostitse, sekä tietokantahakuihin diagnostisista menetelmistä.

BiopSense Oy on syöpädiagnostiikan startup-yritys, joka kehittää syöpähoitojen tarkempaa kohdentamista veressä olevien syöpämarkkereiden analysoinnilla. BiopSense on saanut alkunsa Jyväskylän yliopiston mikrobiologian professori Marja Tirolan työryhmän tutkimuksista bio- ja ympäristötieteen laitoksella ja Nanotiedekeskuksessa. Yrityksen perustajatiimiin kuuluu monialaisia osaajia molekyylibiologian, onkologian, elektroniikan ja signaalinkäsittelyn aloilta. BiopSense toimii Jyväskylässä omissa laboratoriotiloissaan ja tekee yhteistyötä Jyväskylän Startup Factoryn ja Business Finlandin kanssa. Yritys

laajensi syöpädiagnostiikan lisäksi koronadiagnostiikkaan kevään 2020 aikana ja tuottaa COVID-19-PCR-testiä kotimaisella reagenssilla. [2; 3.]

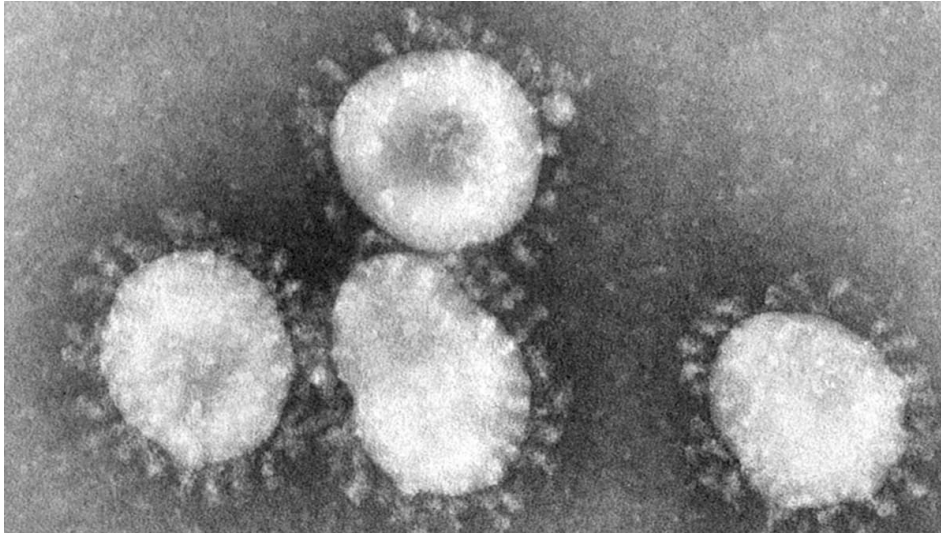
2 Koronavirukset

2.1 Yleistä koronaviruksista

Virukset ovat pieniä organismeja (halkaisija 25–400 nm), joilla on oma perintöinformaatio sekä omia proteiineja, joilla on omat spesifiset tehtävät. Virukset sisältävät nukleiinihappoa, joko yksi- tai kaksisäikeistä DNA:ta tai RNA:ta, joiden suhteellinen määrä vaihtelee huomattavasti eri virusten välillä. Virukset tarvitsevat lisääntyäkseen isäntäsolun, ja siksi virusten rakenne on muotoutunut siten, että virus kykenee lisääntymään isäntäsolussa tunkeutumalla sinne, vapautumaan ja selviämään infektiokykyisenä haastavassa ympäristössä. [4, s. 449–452.]

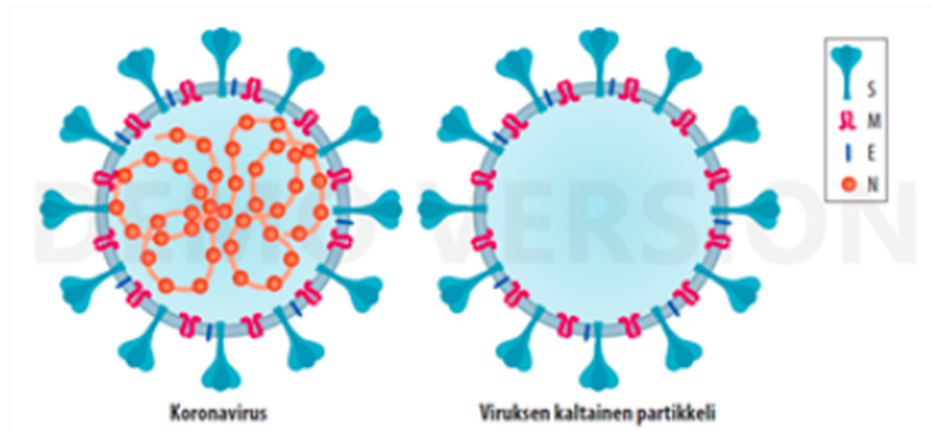
Koronavirukset ovat joukko ihmisen ja eläinlajien koronaviruksia, jotka kuuluvat *Nidovirales*-lahkoon, *Coronaviridae*-heimoon ja *Coronavirus*-sukuun. Koronavirusten infektiivisyys, taudinaiheuttamiskyky, taudinkuva sekä säilyminen ympäristössä vaihtelevat, ja ne ovat hyvin isäntäspesifisiä. Koronavirukset jaetaan kolmeen ryhmään. Ryhmien I ja II virukset aiheuttavat nisäkkäille infektoita, ja ryhmän III viruksia on löydyntä vain linnuista. SARS-koronaviruksen (SARS-CoV 2000-luvun alussa) on esitetty muodostavan uuden ryhmän IV. Yleisiä ihmisille infektoita aiheuttavia koronaviruksia ovat 1960-luvulla löytyneet 229E ja OC43 sekä 2000-luvulla löytyneet HKU1 ja NL63-koronavirukset. [5, s. 504–505.] Edellä mainittujen lisäksi ihmisen koronaviruksia ovat SARS-CoV, MERS-CoV ja SARS-CoV-2.

Koronavirukset ovat pyöreitä, yksisäikeisiä RNA-viruksia, joiden muoto muistuttaa aurin gon koronaa. Kuvassa 1 on läpäisyelektronimikroskooppikuva ihmisen koronaviruksesta. Koronavirukset ovat suuria (läpimitaltaan 120–160 nm) vaipallisia viruksia, joiden genomi on suurin kaikista RNA-viruksista (28–31 kb). Genomi on yksisäikeinen RNA, jolla on positiivinen polariteetti. Koronaviruksen genomi sisältää avoimia lukukehyksiä (ORF) 6–14. Virionin eli koronaviruksen partikkelin proteiinit ovat koronaviruksilla pinta-proteiini (S), kalvoproteiinit (M ja E), nukleokapsidiproteiini (N) ja hemagglutiniiniesteraasi-proteiini (HE). Koronaviruksilla on RNA-viruksille tyypillinen merkittävä muuntomiskyky, sillä perimäainekseen, RNA:han kertyy mutaatioita DNA:ta helpommin. [5, s. 505.]



Kuva 1. Läpäisyelektronimikroskooppikuva ihmisen koronaviruksesta. [6.]

Kuvassa 2 on esitetty koronaviruksen ja viruksen kaltaisen partikkelin rakenne. Koronaviruksen replikaatio tapahtuu isäntäsolun sisällä. Koronavirukset kiinnittyvät pinta-proteiinillaan (S-glykoproteiini) isäntäsolussa olevaan reseptoriin, ja fuusioitumalla solukalvoon ne pääsevät isäntäsolun sisään. Koronavirus lisääntyy solulimassa käyttäen isäntäsolun toimintoja proteiinien ja entsyymien valmistamiseen. Genomista syntetisoidaan täyspitkä negatiivisäie, joista eripituisia mRNA-pätkiä transkriptoidaan. Koronaviruksen lopullinen kokoaminen tapahtuu Golgin laitteen ontelossa tai solulimakalvostossa tarvittavien proteiinien tuottamisen jälkeen. Koronavirukset päätyvät kokoamisen jälkeen vesirakkuloissa solulimaan ja vesirakkulat fuusioituvat solukalvoon vapauttaen virukset isäntäsolun ulkopuolelle. [5, s. 505–506.]



Kuva 2. Koronaviruksen rakenne, joka koostuu S-, M-, E- ja N-proteiineista, sekä viruksen kaltaisen partikkelin rakenne. [7.]

Koronavirukset ovat esiintyvyydeltään maailmanlaajuisia ja toiseksi yleisimpiä ylähengitystieinfektioiden aiheuttajia kaikissa ikäryhmissä. Koronaviruksen on kuvattu aiheuttavan epidemioita ajoittuen kevättalveen, mutta infektiota ilmenee ympäri vuoden. Koronaviruksista syntyvä immuniteetti on lyhytkestoinen, monien hengitystieinfektioita aiheuttavien virusten tavoin, ja uusintainfektiot ovat melko tavallisia. [5, s. 506.]

Koronavirukset aiheuttavat pääasiassa 2–5 vrk:n itämisaajan jälkeen lievän ylähengitystieinfektion. Oireita ovat nuha, kurkkukipu, yskä ja tihentynyt hengitys. Myös kuumetta voi esiintyä. Vähäoireiset tai oireettomat infektiot ovat tavallisia, mutta myös vaikeita alahengitystieinfektioita voi esiintyä immuunipuutteisilla potilailla sekä vanhuksilla ja lapsilla. [5, s. 506.]

2.2 SARS-CoV

SARS (severe acute respiratory syndrom, vakava äkillinen hengitystieoireyhtymä) on marraskuussa 2002 Manner-Kiinassa käynnistynyt SARS-koronaviruksen aiheuttama keuhkokuume-tauti, joka levisi nopeasti epidemiaksi. Tartuntoja todettiin Hongkongissa, Singaporessa, Vietnamin ja Kanadassa. Epidemian aikana kuoli lähes 10 % yli 8 000 sairastuneesta ihmisestä. SARS-koronaviruksen todennäköisimmäksi isännäksi osoitettiin lepakko vuonna 2005. Sivettikissoista on löytynyt myös samankaltaisia viruksia. Tutkimusten perusteella kyseessä on varsin uusi virus ihmiselle. [5, s. 506.]

SARS tarttuu pisaratartuntana hengitystie-eritteiden välityksellä. Tyypillinen itämisaika on pitkä, 2–14 vuorokautta. Vasta kymmenen päivän kuluttua oireiden alkamisesta

SARS-koronavirusta esiintyy runsaasti elimistössä, ja se häviää elimistöstä suojaavien vasta-aineiden ilmaannuttua, noin kolmessa viikossa. Taudin tyypillisiä oireita ovat kuume, hengitystieoireet, lihassärky, pahoinvointi ja vilunväristykset, ja sen oireet muistuttavat influenssaa. Vakavan taudin riskiä lisäävät korkea ikä, korkea painoindeksi (BMI) ja krooniset sairaudet. SARS-koronaviruksen leviämistä ehkäistään kontaktihenkilöiden eristämällä. Tauti diagnosoidaan hengitystie-, uloste- ja verinäytteistä käyttäen pääasiassa geenimonistusmenetelmää (PCR). Lisäksi taudin diagnosoinnissa käytetään vasta-ainemäärytyksiä ja virusviljelyjä. [5, s. 506–507.]

2.3 MERS-CoV

MERS (Middle East respiratory syndrome) -koronavirus on vakava hengitystieinfektio, joka todettiin Saudi-Arabiassa syyskuussa 2012. Tartuntoja on esiintynyt Lähi-idässä Saudi-Arabian lisäksi Jordaniassa, Arabiemiraateissa ja Qatarissa. Matkailijoiden mukana virus on kulkeutunut Eurooppaan, Afrikkaan, Aasiaan ja Yhdysvaltoihin. Suomessa ei ole todettu yhtään tautitapausta, joka olisi MERS-koronaviruksen aiheuttama. [8.]

Taudinkuvaan kuuluu vakava hengitystieinfektio, esimerkiksi keuhkokuume ja oireina kuumetta, yskää ja hengenahdistusta. MERS-infektio voi olla myös lieväoireinen tai oireeton. Riskiä vakavaan MERS-koronavirusinfektioon lisäävät sydänsairaus, tupakointi ja diabetes. MERS-koronavirukset tarttuvat myös hengitystie-eritteiden välityksellä. Lisäksi on näyttöä siitä, että MERS-koronavirusta esiintyy kameleissa ja tartunta on tullut ihmiseen suoraan tai epäsuoraan kamelistä. MERS-koronavirusta ehkäistään välttämällä suoraa kosketusta villieläimiin sekä koti- ja hyötyeläimiin ja niiden ulosteisiin maissa, jossa tartuntoja esiintyy. Lisäksi tulee välttää läheistä kosketusta henkilöön, jolla on hengitystieinfektio ja huolehtia hyvästä käsi- ja ruokahygieniasta. Tauti diagnosoidaan hengitystie-eritenäytteistä käyttäen geenimonistusmenetelmää (PCR). [8.]

2.4 SARS-CoV-2

Kiinassa Wuhanissa joulukuussa 2019 todettujen keuhkokuumeetapauksien aiheuttajaksi varmistui aiemmin tuntematon uusi koronavirus, SARS-CoV-2, jonka aiheuttamaa tautia kutsutaan nimellä COVID-19. Uusi koronavirus SARS-CoV-2 sai nimensä sukulaisviruksen SARS-koronaviruksen mukaan. Nimi COVID-19, tulee sanoista corona, virus ja disease. [9.]

2.4.1 Epidemiologia

Suomessa COVID-19-epidemiaa torjutaan suosituksin ja rajoituksin, tartuntatautilakia käyttäen, ensisijaisesti alueellisin ja paikallisin toimenpitein. Epidemiatilanne vaihtelee Suomessa alueittain suurestikin, ja eri alueiden tilanteesta, suosituksista ja rajoitteista löytyy tietoa kuntien tiedotuksista. Epidemiatilanteen laajamittainen heikentyminen on mahdollista äkillisesti koko maassa. [10.]

Epidemia luokitellaan kolmeen tasoon:

1. perustaso, ”suvantovaihe”
2. kiihtymisvaihe
3. leviämisvaihe.

Perustason kriteereihin kuuluu tartuntojen alhainen ilmaantuvuus, jossa uudet tapaukset todetaan pääosin karanteenissa olevilla tai ovat satunnaisia yksittäistapauksia. Ajoittain esiintyy hallittavissa olevia tartuntaketjuja, joiden altistuneet ovat pääosin jäljitettävissä. Tunnettujen tartuntaryppäiden ulkopuolella ei havaita merkittävää leviämistä. Perustaso kuvaa Suomen tilannetta kesällä 2020. [11.]

Kiihtymisvaiheessa tapausten ilmaantuvuus alueellisesti on perustasoa korkeampi ja epidemian kasvu alkaa kiihtyä. Kiihtymisvaiheessa esiintyy useita alueellisia ja paikallisia tartuntaketjuja. Epidemian arvioinnissa voidaan käyttää apuna seuraavia kriteerejä:

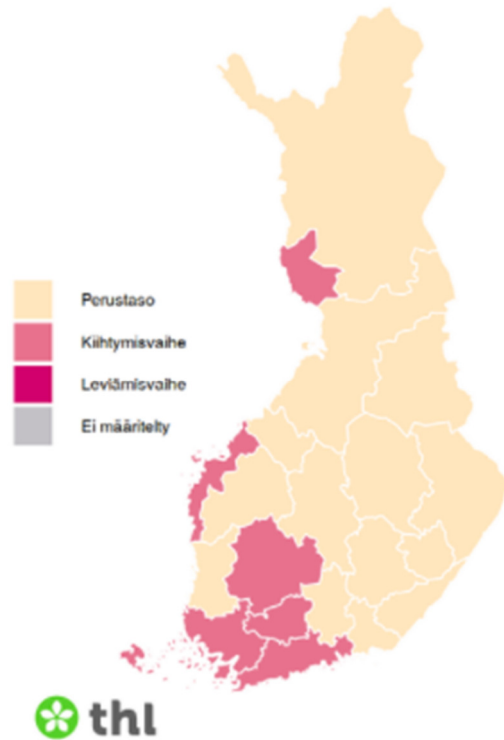
- 7 vuorokauden tartuntojen alueellinen tapaussumma on suuruusluokaltaan 10–15 / 100 000 asukasta ja 14 vuorokauden tapaussumma ei mene yli tason 25 / 100 000 asukasta.
- Esiintyy joukkoaltistumia.
- Positiivisten näytteiden osuus näytteistä on >1 %.

- Sairaalahoidon tarve ei vaadi erityistoimia.
- Tartuntaketjut ovat katkaistavissa ja tartuntalähteet pääsääntöisesti selvitettävissä. [11.]

Leviämisvaiheen epidemian kasvu on nopeutunut edelleen ja tartuntojen jäljitys vaikeutuu. Tapaukset leviävät väestössä laajemmin tai alueellisesti. Väestöleviämistä arvioidaan seuraavilla kriteereillä:

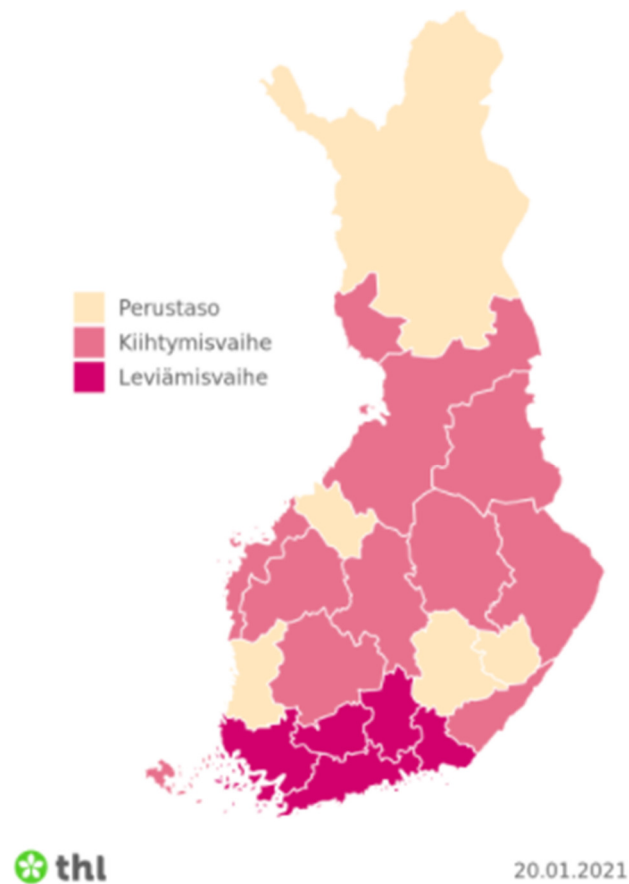
- 7 vuorokauden tartuntojen alueellinen tapaussumma on suuruusluokaltaan 15 / 100 000 asukasta ja 14 vuorokauden tapaussumma on suuruusluokaltaan 25–50 / 100 000 asukasta vähintään kahden peräkkäisen viikon ajan.
- Positiivisten näytteiden osuus näytteistä on >2 %.
- Sairaalahoidon tarve on kasvanut ja uusien tehohoitojaksojen määrän ennustetaan nousevan.
- Vain alle puolet tartuntalähteistä pystytään selvittämään. [11.]

Kuvassa 3 on esitetty koronaviruksen sairaanhoitopiirien kokonaisarvio epidemiatilanteesta 4. marraskuuta 2020. [12.]



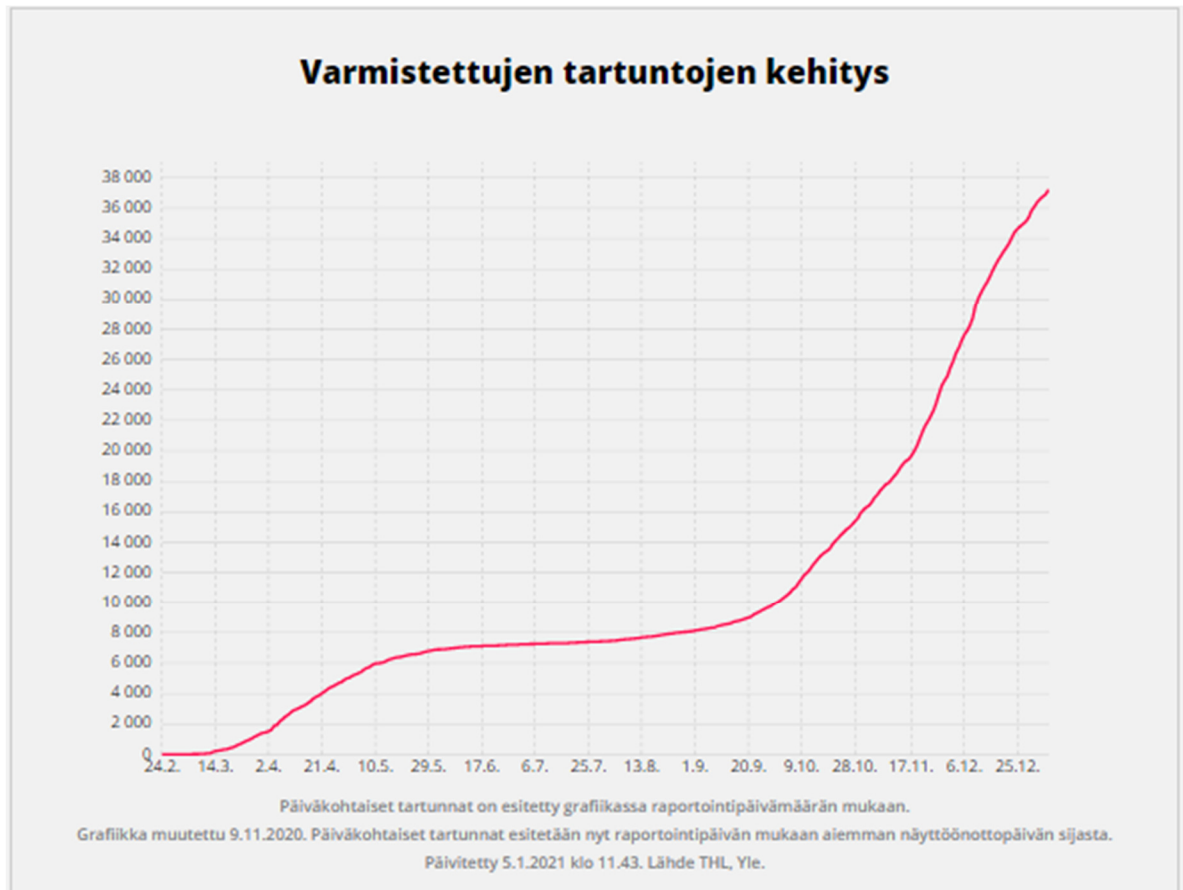
Kuva 3. Epidemian vaiheet sairaanhoitopiireittäin 4.11.2020. [12.]

Kuvassa 4 on sairaanhoitopiirien kokonaisarvio epidemiatilanteesta 20. tammikuuta 2021. HUS, Kymenlaakson SHP, Kanta-Hämeen SHP ja Varsinais-Suomen SHP ovat epidemian leviämisvaiheessa. Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiristä leviämisvaiheeseen kuuluvat Lahti ja Hollola. Satakunnan SHP, Keski-Pohjanmaan SHP, Itä-Savon SHP ja Lapin SHP ovat epidemian perustasossa. Muut sairaanhoitopiirit ovat epidemian kiihtymisvaiheessa. [12.]



Kuva 4. Epidemian vaiheet sairaanhoitopiireittäin 20.01.2021. [12.]

Suomessa on todettu 24. tammikuuta 2021 varmistettuja koronavirus tartuntoja yhteensä yli 42 000 ja kuolemantapauksia 644. Kuvassa 5 on kuvattu varmistettujen koronavirus-tartuntojen kehitys aikavälillä 24.2.–25.12.2020. [13.] Koronaviruspandemian ensimmäinen aalto alkoi Suomessa keväällä 2020 ja toinen aalto loppusyksystä 2020. Tautita-pausten määrä alkoi kasvamaan elokuusta eteenpäin.



Kuva 5. Varmistettujen COVID-19-tartuntojen kehitys aikavälillä 24.2.–25.12.2020. [13.]

Myös Suomessa on havaittu nopeasti leviävää, muuntuneen koronaviruksen aiheuttamia tartuntoja. Muuntuneen koronaviruksen proteiineissa ja perimässä on tapahtunut useita muutoksia. Virus on haaroittunut ja tuuhentunut Wuhanista lähdön jälkeen. Britannian ja Etelä-Afrikan muunnokset ovat kuitenkin poikkeavia, sillä niiden piikkiproteiinit ovat muuttuneet paljon ja tarttuvuus on korkeampi. [14.]

2.4.2 Taudinkuva

COVID-19 aiheuttaa yleensä äkillisen hengitystieinfektion, jonka oireet voivat vaihdella taudin edetessä. Myös taudinkuva voi vaihdella vakavasta hengitystieinfektiosta lähes oireettomaan tautiin. Suurin osa tartunnan saaneista sairastaa taudin lievänä ja vakavia tapauksia ja kuolemantapauksia on havaittu eniten ihmisillä, joilla on jo jokin perussairaus, johon liittyy elinvaurioita ja ikää jo yli 70 vuotta. Yli 80-vuotiailla on korkein riski. ECDC:n (Euroopan tautiehkäisy- ja valvontakeskus) mukaan noin 20–30 % COVID-19-

tapauksista on vaatinut sairaalahoitoa. Näistä 4 %:lla tauti on luokiteltu vakavaksi. COVID-19:n oireet muistuttavat aluksi yleisesti virusinfektion oireita ja niitä voivat olla

- hengenahdistus
- päänsärky
- haju- tai makuaistin häiriöt
- nuha ja nenän tukkoisuus
- yskä ja kurkkukipu
- kuume
- lihaskivut, voimattomuus ja väsymys
- pahoinvointi, oksentelu ja ripulointi.

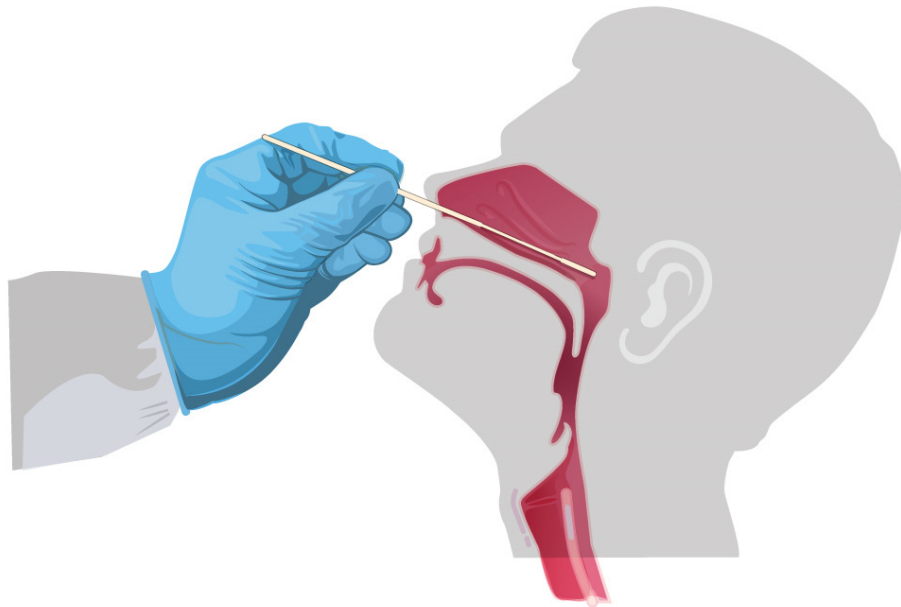
Pelkkien oireiden perusteella ei voida sanoa, onko koronavirus hengitystietulehduksen aiheuttaja vai joku muu virus tai bakteeri. [15; 1.]

2.4.3 Diagnostisten näytteiden otto

COVID-19-näyte otetaan terveydenhuollon ammattilaisen läheteellä tai verkossa tehdyn oirearvion perusteella. Esimerkiksi Helsingissä asuvat käyttävät koronavirukseen liittyvässä asiointissa Omaolo-palvelua. Omaolo-palvelu on sosiaali- ja terveydenhuollon digipalvelu, joka tavoittaa noin puolet Suomen asukkaista. Henkilön epäillessä koronaviruksen aiheuttamaa COVID-19-tartuntaa voidaan Omaolo-palvelun kautta tehdä oirearvio, mikä on tarkoitettu antamaan neuvoja hoidon tarpeen arvioinnissa ja infektion leviämisen estämisestä. Oireiden perustella Omaolo-palvelusta saa toimintaohjeet. Mikäli oireet ovat lieviä, voidaan Omaolon kautta varata aika näytteenottoon. Oireiden ollessa vaikeita, ammattilainen kartoittaa tilanteen ottamalla yhteyttä henkilöön. Koronavirusneuvontaan voi soittaa, mikäli henkilö ei pysty tekemään oirearviota tai ajanvarauspyyntöä. Koronavirusneuvonnan puhelinpalvelusta voi varata ajan näytteenottoon ja henkilö

ohjataan tarvittaessa koronaterveysasemalle. Myös päivystysapu palvelee koronavirusneuvonnan aukioloaikojen ulkopuolella ja hätätilanteessa voidaan soittaa myös hätänumeroon. [15.]

Koronaviruksen diagnostiset näytteet otetaan tavallisimmin sieraimen kautta nenänielutikkunäytteenä. Nenänielunäyte on yleisin tapa ottaa COVID-19-näyte sekä PCR- että antigeenitestiin, joilla todetaan akuutti tartunta. Tarvittaessa näyte otetaan nielusta. Kuvassa 6 on esitetty nenänielutikkunäytteen ottaminen. [16.]



Kuva 6. Nenänielutikkunäytteen ottaminen. [17.]

Näytteen oton jälkeen tikku katkaistaan ja laitetaan viruskuljetusputkeen, joka sisältää kuljetusnestettä. Kuljetusneste voi olla esimerkiksi noin 1–2 ml viruselatusainetta tai steriiliä keittosuolaa. Viruskuljetusputkia on saatavana kaupallisina. Seeruminäyte voidaan ottaa henkilön ollessa akuutissa tai toipilasvaiheessa. Vakavissa tapauksissa näytteenotto on suositeltavaa alemmista hengitysteistä. Hengitystie-eritännäytteet ovat hoitoyksikössä otettavia. Potilas saa koronavirusnäytteen oton jälkeen mukaansa potilasohjeen, jossa on esitetty toimintaohjeet näytteen oton jälkeen. Liitteessä 1 on esitetty HUS Uusimaan potilasohje. [16.]

Tällä hetkellä yleisimmän näytteenottotavan, nenänielunäytteen rinnalle testataan Terveystalon toimesta miellyttävämpää näytteenottotapaa – kurlausnäytettä. Terveystalo testaa noin 2 000 osallistujalla, saadaanko kurlaamalla otetusta näytteestä yhtä luotettavasti tulos kuin nenänielusta. Kurlausnäytteet tutkitaan PCR-menetelmällä laboratoriossa ja näytteenottotavan toimivuutta arvioidaan vertaamalla saatua tulosta nenänielusta otetun näytteen koronatestin tulokseen. Koska kurlausnäyte on testausvaiheessa oleva näytteenottotapa, sen tuloksia ei lähetetä näytteenantajalle, vaan testiin osallistujat saavat normaalisti nenänielunäytteen tuloksen näytteenotosta viimeistään vuorokauden sisällä. Päätös menetelmän käyttöönotosta tehdään, kun tiedossa on koko testin aineiston tulokset, joilla menetelmän luotettavuutta voidaan arvioida. Uusia näytteenottotapoja ja menetelmiä etsitään koko ajan. [18.]

2.4.4 Tarttuminen ja esto

Koska uusi koronavirus SARS-CoV-2 tarttuu ensisijaisesti pisaratartuntana sairastuneen henkilön aivastaessa tai yskiessä tai lähikontaktissa esimerkiksi käsiin aivastettujen käsien välityksellä, jokainen voi hidastaa koronaviruksen leviämistä huolehtimalla hyvästä käsi- ja yskimishygieniasta ja välttämällä lähikontakteja mahdollisuuksien mukaisesti. Mikäli lähikontakteja ei voida välttää, kasvomaskin käyttö on tällöin suositeltavaa. Kasvomaski suojaa muita mahdolliselta tartunnalta, sillä se estää pisaroiden leviämistä ympäristöön. Lähikontaktien välttämiseksi tulisi pitää yli 2 metrin etäisyyttä muihin ihmisiin ja olisi hyvä välttää tungoksia. [19.]

Jos lieviäkään koronaviruksen oireita esiintyy, on tärkeää mennä koronatestiin ja pysyä kotona tulosten saamiseen ja oireiden loppumiseen asti. Näin voidaan estää uusia mahdollisia koronavirustartuntoja tai altistumisia. Koronavirustestaus ja jäljitys toimivat Suomessa nopeasti ja tämä estää osaltaan pandemian leviämistä. Altistumista tai tartunnan saamista seuraava karanteeni ja eristys ovat myös osa pandemian leviämisen ehkäisyä. Julkisilla paikoilla huolehditaan hyvästä siivouksesta ja esimerkiksi käsien desinfiointiaineita on hyvin saatavilla. Lisäksi matkapuhelimiin on ladattavissa Koronavilkku-mobiili-sovellus, jonka kautta puhelimen omistaja saa tiedon, mikäli hän on oleskellut viimeisen kahden viikon aikana sovellusta käyttävän, koronavirustartunnan saaneen ihmisen läheisyydessä. Koronavilkku on Terveystalon ja hyvinvoinnin laitoksen tuottama maksuton sovellus. Suomen viestintä ja taloudellinen tuki toimivat hyvin ja kuntien ja sairaanhoitopiirien verkkosivuilta löytyy tietoa alueiden epidemiatilanteista sekä voimassa olevista rajoituksista ja suosituksista. [19.]

Sosiaali- ja terveysministeriö on julkaissut 7.9.2020 toimintasuunnitelman, jonka tavoitteena on estää ja hidastaa koronaviruksen leviämistä, suojella riskiryhmään kuuluvia ja turvata terveydenhuollon kantokyky kaikkialla maassa. Epidemia on jaettu toimintasuunnitelmassa kolmeen luokkaan: perustasoon, kiihtymisvaiheeseen ja leviämisvaiheeseen. Vaiheita käytetään perusteluissa päätöksenteossa sekä alueellisesti että valtakunnallisesti ja lisäksi niiden avulla arvioidaan rajoitusten ja suositusten tarvetta. Koronaviruksen tilanne voi vaihdella merkittävästi sairaanhoitopiirien sisällä. Suositusten ja rajoitusten käytössä on otettava huomioon sosiaaliset, taloudelliset ja epidemiologiset vaikutukset. [20.] Tammi-toukokuulle 2021 on laadittu päivitetty toimintasuunnitelma, ja sitä tarkistetaan kevään aikana, mikäli epidemiatilanne edellyttää sitä. [21.]

Koronarokotteet suojaavat tehokkaasti SARS-CoV-2-viruksen COVID-19-taudilta ja rokkotaminen tulee olemaan toimi, joka ehkäisee viruksen leviämistä. Euroopan lääkevirasto EMA (European Medicines Agency) myönsi ehdollisen myyntiluvan ensimmäiselle koronavirusrokotteelle 21. joulukuuta 2020. EMA arvioi rokotteiden tutkimustuloksia sitä mukaa, kun tutkimukset valmistuvat, jotta rokotteiden myyntilupia voitaisiin käsitellä nopeammin. Koronavirusrokotteet arvioidaan käyttäen samoja turvallisuus-, laatu- ja tehokriteereitä kuin muissakin lääkevalmisteissa. Suomessa koronarokotuksilla pyritään estämään koronaviruksen aiheuttamia vakavia tautitapauksia, ennenaikaisia kuolemia ja elinvuosien menetystä sekä pyritään ylläpitämään terveydenhuollon kantokykyä. [22.]

Suomessa ensimmäiset rokotukset tarjotaan koronarokotestrategian mukaan sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille, jotka hoitavat COVID-19-potilaita sekä hoitokodeissa työskenteleville. Heidän rokotuksensa toteutetaan pääosin tammi-helmikuussa 2021. Seuraavaksi rokotetta tarjotaan ikääntyville ja henkilöille, joilla on sairauksia, jotka altistavat vakavalle koronavirustaudille. Tämän jälkeen rokotetta tarjotaan muille henkilöille. Koronavirusrokotteen ottaminen on Suomessa maksutonta ja vapaaehtoista. [22.]

Suomessa koronarokotukset aloitettiin Pfizerin ja Biontechin yhdessä kehittämällä koronavirusrokotteella BNT162b2. Rokote antaa suojaa COVID-19-tautia vastaan, joka on SARS-CoV-2-viruksen aiheuttama. Pfizer-BioNTechin tuottaman koronavirusrokotteen kauppanimi on Comirnaty. Ensimmäiset rokotukset annettiin Suomessa Pfizer-BioNTechin rokotteella 27.12.2020 ja rokotukset jatkuvat rokotusjärjestyksen mukaisesti. [23; 24.]

Suomen koronarokotteet hankitaan yhdessä EU:n yhteishankinnan kautta. Komissio hankkii rokotteita keskitetysti EU-jäsenmaiden tarpeisiin, jotta neuvotteluvaltti säilyy suuriin tilausmääriin perustuvissa tilanteissa, joissa rokotteilla on suuri kysyntä. EU:n komissio on neuvotellut sopimuksen tällä hetkellä kuudesta koronarokotteesta ja seitsemäs on valmisteilla. Neuvotteluja käydään myös muiden valmistajien kanssa. COVID-19-rokotekehitys on nopeaa, ja yli 200 erilaista rokoteaihiota on kehitteillä virusta vastaan, näistä kaksi Suomessa. Maailman terveysjärjestön (WHO) verkkosivuilta löytyy lista rokoteaihiosta, jotka ovat parhaillaan kehitteillä. [25.] Suomi saa väkilukunsa mukaisesti 1,23 prosenttia hankittavista rokotteista. Hankittavien annosten määrä on väestön tarvetta suurempi, sillä kaikki rokoteaihiot eivät valmistu ajallaan tai osa ollenkaan. Kuvassa 7 on esitetty arviolta Suomen osuus EU:n rokotehankinnoissa. [26.]

Rokotteen valmistaja	Rokotteen tyyppi	Myyntilupa tai kehityksen vaihe	Rokotteiden toimitusmäärä Suomeen	Suomen osuus rokotteista
BioNTech – Pfizer (Comirnaty-rokote)	mRNA	Ehdollinen myyntilupa myönnetty 21.12.2020	Saatu 150 000 annosta Tammi-helmikuussa noin 50 000 annosta viikossa	6,6 miljoonaa
Moderna	mRNA	Ehdollinen myyntilupa myönnetty 6.1.2021	Viikolla 2/2021 noin 5000 annosta Toimitukset kahden viikon välein	2 miljoonaa
AstraZeneca	adenovirusvektori	Myyntilupa käsitellään viikolla 4/2021	Määrät tarkentuvat myyntiluvan myöntämiseen mennessä.	3,7 miljoonaa
Curevac	mRNA	Tehotutkimus käynnissä		2,7 miljoonaa
Jansen Group	adenovirusvektori	Tehotutkimus käynnissä		2,4 miljoonaa
Sanofi-GSK	proteiinidjuvantti	Tutkimus vaiheissa I-II		3,7 miljoonaa
Novavax	proteiinidjuvantti	Tehotutkimus käynnissä		2,4 miljoonaa

Kuva 7. Arvio Suomen osuudesta EU:n rokotehankinnoista. [26.]

BNT162b2-rokote on mRNA-rokote, ja vaikuttavana aineena RNA-rokotteessa on lähetti-RNA:ta (mRNA) eli ribonukleiinihappoa. Lähetti-RNA sisältää SARS-CoV-2-viruksen pintaproteiinin valmistusohjeen. Lisäksi rokotteessa on käytetty rasvoja, suoloja, sokereita ja vettä. Rokotteeseen ei sisälly eläviä taudinaiheuttajia, tehostainetta eikä säilöntäaineita. Yhden henkilön rokotukseen kuuluu kaksi rokoteannosta. [26.]

Rokotteen toiminta perustuu rokotteen sisältävään lähetti-RNA:han (mRNA), jonka avulla rokotteen pistokohdassa olevat lihassolut saadaan tuottamaan koronaviruksen

pintaproteiinia. mRNA on pakattu hyvin pienen rasvapartikkelin sisään, jotta sen pääsy pistoskohdan lihassoluun mahdollistuu. mRNA on valmistettu synteettisesti laboratoriossa. Koronaviruksen pintaproteiini tunnistetaan elimistön puolustusjärjestelmässä vieraksi ja elimistö alkaa tuottamaan vasta-ainetta sitä vastaan. Näin elimistö oppii torjumaan varsinaista koronavirusta, mikäli tautia aiheuttava virus päätyisi elimistöön. [26; 27.]

Rokotteessa ei ole SARS-CoV-2-virusta eikä sen osasia. mRNA-rokote ei voi muokata ihmisen perimää, sillä RNA ei pysty liittymään rokotetun DNA:han. Rokotteen sisältämä RNA hajoaa nopeasti elimistössä. mRNA-rokotteita ei ole käytetty aikaisemmin, mutta 1990-luvulta lähtien on kehitetty RNA:han perustuvia rokotteita, erityisesti ebolaepidemioiden myötä. Rokotteen antama suoja on kestoaltaan vielä epäselvä. [27.]

Vaikka muuntuneen koronaviruksen proteiineissa ja perimässä on tapahtunut useita muutoksia, ei ole viitteitä siihen, etteikö rokote tehoaisi uusiin muunnoksiin ole. Viruksen muutokset ovat yksittäisiä aminohappomuutoksia. Virus on iso proteiini, eivätkä pienet muutokset vaikuta rokotteen antamaan suojaan. [14.]

3 Koronaviruksen COVID-19-laboratoriodiagnostiikka

3.1 PCR

PCR eli polymeerasiketjureaktio (polymerase chain reaction) on molekyylibiologian menetelmä, jota käytetään, kun halutaan monistaa tutkittava DNA- tai RNA-jakso. DNA-jaksot sijaitsevat kahden nukleotidijärjestykseltään tunnetun DNA-jakson välissä. Hyvin optimoidut PCR-reaktiot ovat erittäin herkkiä ja hyvin tehokkaita menetelmiä: halutusta templaatti-DNA:sta saadaan monistettua hetkessä suuri määrä identtisiä kopioita. PCR suoritetaan laboratoriossa *in vitro* (solun ulkopuolella), käyttäen PCR-laitetta. [28, s. 153–155, 176.]

Tekniikkaa käytetään moniin eri tarkoituksiin, kuten DNA:n sekvensointiin, spesifisten koettimien valmistamiseen hybridisaatiota varten, henkilöiden tunnistamiseen oikeuslääketieteessä ja vanhoista näytteistä tehtäviin PCR-monistuksiin. PCR-menetelmää sovelletaan myös sairauksien diagnostiikassa. PCR:n avulla on kehitetty erilaisia menetelmiä perinnöllisten sairauksien toteamiseen, ja sillä voidaan todeta infektiosairauksia alukkeiden ollessa suunniteltu niin, että ne tunnistavat vain tietyn taudinaiheuttajamikrobista

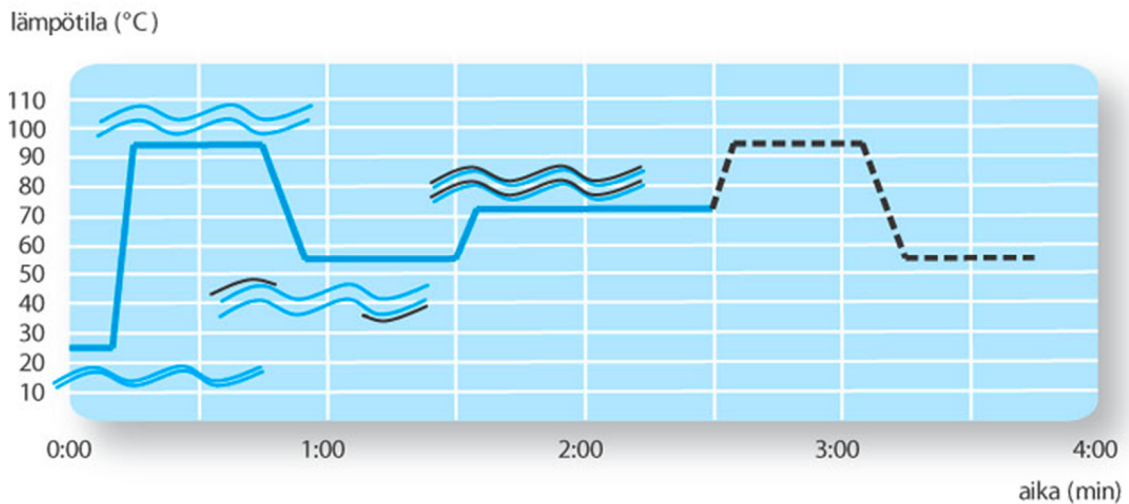
olevan, vain sille ominaisen DNA-alueen, uniikin sekvenssin. [28, s. 153–155, s. 176.] COVID-19-diagnostiikassa nukleiinihaponosoitusmenetelmää (PCR) käytetään akuutin koronavirusinfektion diagnoosiin osoittamalla viruksen RNA:ta koronavirusnäytteestä. PCR-menetelmällä monistetaan taudinaiheuttajaksi epäillyn viruksen perimää. [16.]

PCR:ssä templaattina eli kohde-DNA:na toimii tavallisesti kaksijuosteinen DNA. DNA tulee vapauttaa soluista, ja DNA:n eristyksessä pyritään poistamaan kopiointia häiritsevät ja inhiboivat tekijät. Eristyksen tavoitteena on haittatekijöiden minimointi, joten DNA:n ei tarvitse olla täysin puhdasta kopiointia varten. Kun halutaan monistaa RNA:ta, se täytyy ensin kääntää DNA:ksi. Tämän sovelluksen nimi on RT-PCR (engl. reverse transcription PCR). Menetelmässä käytetään käänteistranskriptaasia, jolla valmistetaan ensin RNA:sta yksijuosteinen cDNA ja sitten kaksijuosteinen cDNA käyttäen apuna käänteiskopioijaentsyymiä. Ensimmäisessä syklistä käänteiskopioijaentsyymi muodostaa yksijuosteisesta RNA:sta kaksijuosteisen RNA-DNA-hybridin. Hybridi DNA-juoste toimii seuraavissa sykleissä PCR:ssä templaattina, joten lopputuotteena saadaan kaksijuosteista cDNA:ta. Tämän jälkeen DNA:ta monistetaan samalla tavoin kuin normaalissa PCR:ssä. [28, s. 154, 17.]

Tavanomaisessa PCR:ssä seurataan kohdennetun DNA:n monistusta PCR:n lopussa ja sen perusajatuksena on käyttää korkeaa lämpötilaa kestävästä DNA-polymeraasista, joka ei inaktivoitu korkeissa lämpötiloissa (100 °C). Toisena perusajatuksena on kahden erilaisen, tarkalleen tunnetun alukkeen käyttö, jotka rajaavat monistettavan alueen. Alukkeet ovat lyhyitä, noin 15–40 nukleotidin pituisia synteettisiä ssDNA-fragmentteja, joiden avulla PCR-reaktiossa alkaa kohteen kopiointi. [28, s.153–158.]

Varsinaisten monistusreaktioiden ohella tehdään kontrollireaktioita. Templaatti denaturoidaan kuumennuskäsittelyllä, jotta alukkeet voisivat sitoutua siihen. Tämän jälkeen lämpötilaa lasketaan hetkellisesti niin, että alukkeet voivat kiinnittyä templaattiin. Tätä kutsutaan annealing-reaktioksi. Lämpötilaa nostetaan taas noin 72 °C:seen, riippuen käytössä olleesta polymeraasi entsyymistä. Kun alukkeet ovat saaneet vähän aikaa kiinnittyä seuraa templaatin pidennysreaktio (ekstensio, engl. extension), jossa DNA-polymeraasi liittyy reaktioseoksen nukleotideja alukkeen 3'-päästä lähtien templaatin mallin mukaisesti. Kummallekin templaatin nauhalle syntyy vastinnauha alukkeista alkaen. Nauhan synteesi valmistuu muutamassa minuutissa, minkä jälkeen lämpötila nostetaan noin 95 °C:seen, ja kaikki nauhat irrotetaan toisistaan. PCR-synteesin kolmea vaihetta, denaturaatiota, alukkeiden kiinnittymistä (annealing) ja pidentymisvaihetta kutsutaan

sykliksi. PCR-tuote monistuu PCR-sykleissä. PCR-syklin vaiheet on esitetty kuvassa 8. Yleensä syklejä on 15–40. Kokonaisajoaika vaihtelee syklimäärän ja laitteen ominaisuuksien mukaan, ja kopiointi on valmis nopeimmillaan 30 minuutissa-kahdessa tunnissa. [28, s.153–158.]



Kuva 8. PCR-syklin vaiheet: denaturointi, alukkeiden kiinnitys (annealing) ja pidennysreaktio. [28, s. 155.]

PCR-tuote on puhdistettava yleensä ylijääneistä alukkeista ja deoksinukleotideista. Jos halutun PCR-tuotteen lisäksi reaktiotuotteena on epäspesifisiä tuotteita, haluttu tuote voidaan puhdistaa preparatiiviselta agarosigeeliltä. Myös kaupallisia puhdistuskittejä ja kaupallisesti valmistettuja spin-kolonneja käytetään PCR tuotteen puhdistamiseen. Joihinkin sovelluksiin PCR-tuotteita ei puhdisteta lainkaan. PCR-tuotetta pitää pystyä käyttämään ilman puhdistusta esimerkiksi tehtäessä kliinistä diagnostiikkaa. [28, s. 156.]

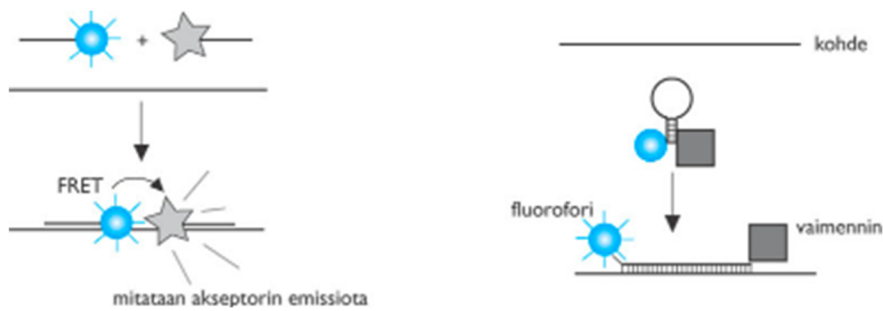
3.2 RT-qPCR

RT-qPCR (reverse transcription polymerase chain reaction) eli kvantitatiivinen reaaliaikainen polymeerasiketjureaktio monistaa kohdegeeniä eli templaattia, ja monistumista voidaan seurata kvantitatiivisesti ja reaaliajassa fluoresenssin avulla. Templaattina toimii yksijuosteinen RNA, josta käännetään komplementaarinen DNA eli cDNA käänteiskopiointin avulla ennen PCR-reaktiota. Kvantitointi voi olla joko absoluuttista tai suhteellista. Absoluuttisessa menetelmässä verrataan oman tuotteen kopiointisuhdetta jo tunnettuun kohteeseen. Suhteellinen kvantitointimenetelmä vertaa taas kohdegeenin määrää referenssigeenin määrään nähden. Suhteellinen kvantitointimenetelmä on menetelmistä

käytetympi. Kvantitatiivinen reaaliaikainen PCR eli qPCR on hyvin suosittu menetelmä ja varsinkin kliinisessä *in vitro*-diagnostiikassa kehitellään uusia määrittymenetelmiä jatkuvasti. qPCR-menetelmässä onnistumisen kannalta tärkeitä ovat näytekäsittely, koettimen ja alukkeiden suunnittelu. [28, s.169–170.]

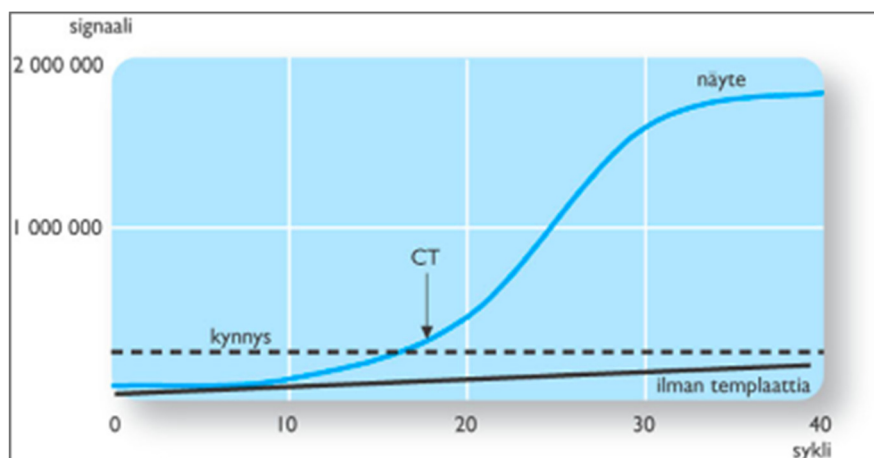
Reaaliaikaisessa PCR:ssä syntyvän tuotteen reaaliaikainen seuranta perustuu fluoresoivan merkkiaineen käyttöön. Fluoresenssisignaali väriaineesta moninkertaistuu sitoutuessaan valmistuvaan kaksinauhaiseen PCR-tuotteeseen. Signaali ilmoitetaan fluoresenssimittauksissa laitekohtaisena fluoresenssiyksikkönä (RFU, engl. relative fluorescence unit). Signaalit saadaan mitattavaksi reaaliaikaisessa-PCR-menetelmässä joko fluoresoivalla värillä tai fluoresoivalla koettimella (engl. probe). Fluoresoiva väri sitoutuu kaksinauhaiseen DNA:han ja muuttuu voimakkaammin fluoresoivaksi. Näin signaalin määrä korreloi DNA:n määrää. Sitoutumatta jäänyt väri ei fluoresoi merkittävästi. Fluoresoivat koettimet ovat kopioitavalle kohteelle komplementaarisia, pieniä leimattuja DNA-pätkiä. Koettimien pituus on noin 18–30 emästä ja lämpötila (T_m) on alukkeiden lämpötilaa (T_m) 8–10 °C korkeampi. Koettimet ovat kohdegeenille spesifisiä, eli jos näytteessä on tavoiteltua tuotetta, koetin kiinnittyy sekvenssiin. Käytetty koetin on tavallisesti oligonukleotidi, jonka toisessa päässä on vaimennin ja toisessa päässä fluorofori. [28, s. 166–168; 20, s. 11.]

Yleisiä energiansiirtomenetelmiä ovat Proximal (engl. proximal quenching) ja FRET (engl. fluorescence resonance energy transfer). FRET:ssä käytetään kahta fluoroforia, joista ensimmäinen viritetään fluoroforille ominaiselle aallonpituudelle ja sen energia siirtyy vain viereiselle fluoroforille, jonka spesifinen signaali mitataan. Fluoroforit ovat yleensä eri koettimissa. Proximal quenching -menetelmässä koettimen toisessa päässä (5`-päässä) on fluoresoiva leima ja toisessa päässä (3`-päässä) sammuttaja. Eksitoitaessa energia siirtyy sammuttajalle, joten irrallaan ollessa fluoresenssi on heikkoa. Taq-polymeraasin 5`- 3` eksonukleaasiaktiivisuuden ansiosta koettimen sammuttaja irtoaa kohteeseen sitouduttuaan ja signaali voimistuu. Yleinen vaihtoehto on käyttää samankaltaisia koettimia, jonka päät liittyvät itsestään yhteen. Tätä kutsutaan hairpin-koettimeksi. Fluoresenssileiman signaali estyy sammuttajan ollessa kiinni. Koettimen yhdistyessä DNA-kohteeseen, sen linearisoituessa eroaa sammuttaja sekä fluorofori, minkä jälkeen signaali on voimakasta ja fluoresenssin intensiteetti voidaan mitata. Kuvassa 9 on esitetty FRET-menetelmä ja hairpin-koetin. Myös muita vaihtoehtoja on olemassa edellä mainittujen lisäksi. [28, s. 168.]



Kuva 9. Energiansiirtotekniikoista FRET- menetelmä ja hairpin-koetin. [28, s. 168.]

Kuvassa 10 on esitetty reaaliaikaisen PCR-menetelmän monistuskäyrä. CT (threshold cycle) eli kynnysyksi, jonka signaali ylittää tietyn kynnysarvon. [28, s.167.]



Kuva 10. Monistuskäyrä reaaliaikaisesta PCR-menetelmästä. [28, s. 167.]

Kynnysarvo on arvo, joka ylittää aina fluoresenssin taustakohinan. Positiivisten näytteiden fluoresenssiarvo nousee logaritmisesti kynnysarvon yli, eli ne sisältävät kohdegeenejä. Negatiivisiksi näytteiksi tulkitaan näytteet, joiden arvo jää kynnysarvon alapuolelle. [29, s. 11.]

3.3 Pikatestit

Pikatestejä on olemassa kahta erilaista, pikaversio PCR-testistä ja antigeenitesti. Näiden kahden testin merkittävin ero on niiden luotettavuudessa, sillä antigeenitestin luotettavuuden taso ei pääse PCR-testien tasolle. Tämän takia antigeenitesteille myönnettyjen

toimilupien mukana on suositus, että testeillä saatu negatiivinen testitulos varmennettaisiin PCR-testillä, mikäli epäillään henkilön altistuneen koronaan tai henkilön oireet viittaavat vahvasti koronaan. Antigeenitestin hyviä puolia ovat sen nopeus ja edullisempi hinta. Mutta koska PCR-laboratoriotestien näytemäärät ovat lisääntyneet, volyymin kasvaessa yksittäisen PCR-näytteen kustannukset ovat tulleet myös alas. Mikäli antigeenitestin herkkyyttä joudutaan varmistamaan PCR-testillä, sen hyödyt nopeus ja edullisuus mitätöityvät. Eri valmistajat ovat tuoneet markkinoille testejä koronan pikatestaukseen, ja Suomen markkinoilta löytyy useita antigeenitestejä. [30.]

PCR-testin pikaversio on yhtä luotettava kuin aikaa ja käsityötä laboratoriossa vaativa testiversionsa. Pikaversio on hyödyllinen paikoissa, jossa välimatkat ovat pitkiä, sillä näytettä ei tällöin tarvitse kuljettaa laboratorioon. Pika-PCR-testien ongelmana on laitteiden vähäinen saatavuus, rajallinen testikyky ja niiden kallis hinta. Pika-PCR löytää keskimäärin 95 prosenttia perinteisellä PCR-testillä osoitetuista tartunnoista. Pika-PCR-testit ovat melko nopeita, ja niistä saadaan tulokset 3–4 tunnissa, laboratoriotyöt mukaan lukien. Tavallisessa PCR-testissä tuloksen saamiseen menee puoli vuorokautta. [31; 30.]

3.3.1 Pika-PCR

Pikatestissä PCR-näytteet tutkitaan laitteeseen asetetun kertakäyttöisen testikasetin sisällä. Kasetissa saadaan tutkittua yksi näyte kerrallaan, joten massatestaukseen menetelmä ei sovellu. Testin tulos tulee noin tunnissa. Testikasetit ovat teknologialtaan monimutkaisia, ja niiden valmistus tapahtuu vain automatisoiduilla linjastoilla. Suomalaisranskalainen Mobidiag-yhtiön laitteisto on kotimainen vaihtoehto pika-PCR testeille. Kuvassa 11 on Mobidig-yhtiön Novodiag System -pika-analysaattori. Teknologiaa on käytetty ennen koronaan muiden näytteiden analysointiin. [32.]



Kuva 11. Mobidig Oy:n Novodiag System -pika-analysaattori. [33.]

Novodiag on PCR-pohjainen pika-analysaattori, jolla voidaan tutkia neljä kasettiin sijoitettua näytettä kerrallaan. Novodiag® COVID-19-testi havaitsee kaksi uuden koronaviruksen SARS-CoV-2:n kohdegeeniä - orf1ab- ja N-geenit. Testi tunnistaa SARS-CoV-2 viruksen nenänielunäytteistä. Novodiag® COVID-19 sisältää yhden spesifisen alueen ja yhden konservoituneen alueen ristireaktioiden ja geneettisen variaation vaikutusten vähentämiseksi muiden endeemisten koronavirusten kanssa. [33; 34.]

3.3.2 Antigeenitesti

Antigeenin osoitustesti eli niin kutsuttu pikatesti on tarkoitettu akuutin koronavirusinfektion toteamiseen, ja se tunnistaa akuutin COVID-19-infektion välittömästi. Antigeenin osoitustestit ovat immunomäärityksiä, joiden toiminta perustuu koronaviruksen antigeeneille spesifeihin vasta-aineisiin, joita COVID-19-infektion aikana löytyy nenän limakalvoilta. Antigeenitesteissä etsitään viruksen pintaproteiinia, jotka kiinnittyvät antigeeneinä näyteliuskan vasta-aineisiin. Antigeenin osoitustestiin otettava näyte otetaan ensisijaisesti hengitysteistä nenänielunäytteenä. Antigeenitestit ovat helppokäyttöisiä ja nopeita testejä koronavirusinfektion toteamiseen, ja tulokset saadaan parhaimmillaan alle puolessa tunnissa. Antigeenitestit koronavirukselle häviävät herkkydessään reaaliaikaiselle käänteistranskriptaasipolymeraasiketjureaktiolle (RT-PCR) ja muille nukleinihaponmönistustesteille. [35; 36.]

Kuvassa 12 on lääkevirasto FDA:n hyväksymä Abbottin Binax Now -antigeenitesti, joka erottuu muiden antigeenitestien joukosta siinä, ettei tulosten selvittämiseen tarvita erillistä analyysilaitetta. Tulos luetaan näytteen laitton jälkeen hetken kuluttua kortilta. Kooltaan testi on kämmenen kokoinen. Testi on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstölle. [31.]



Kuva 12. Abbott-yhtiön Binax Now -pikatestitesti, joka tunnistaa akuutin tartunnan viruksen antigeeneistä. [37.]

Suomessa tehtävät koronaviruksen antigeenitestit analysoidaan erityisellä laboratoriolaitteella. Tällainen on esimerkiksi turkulaisen Arcdia-yrityksen Maripoc-testi, jolla alustava tulos saadaan 20 minuutissa ja lopullinen 1,5 tunnissa. Tutkimusnäyttöä siitä, että testi löytää tartunnan myös oireettomasta, on kuitenkin vähän. Suomessa käytössä olevat antigeenitestit löytävät PCR-testin tunnistamista tartunnoista noin 90 prosenttia. Antigeeniosoitustestien katsotaan kuitenkin olevan epäherkkiä verrattuna PCR- ja pika-PCR-testeihin. [31.]

3.4 Vasta-ainetesti

Kun henkilö on sairastanut COVID-19-taudin, muodostuu vasta-aineita. Vasta-aineiden muodostuminen vie usein vähintään 2–3 viikkoa sairastamisen jälkeen, ja verinäytteestä tehtävä vasta-ainetesti näyttää positiivisen tuloksen, kun infektion jatkunut pidempään tai henkilö on jo parantunut siitä. Vasta-ainetestillä voidaan siis osoittaa, onko henkilö aiemmin sairastanut COVID-19-taudin ja esiintyykö henkilöllä vasta-ainetta uutta koronavirusta vastaan. [16.]

Vasta-ainetesti ei sovellu akuutin infektion toteamiseen, eikä sen perusteella voida päätellä, onko henkilö suojassa uudelta tartunnalta. Vasta-ainetestit soveltuvat ensisijaisesti tutkimuskäyttöön tartuntojen määrän arvioimisessa väestössä tai tietyssä kohderyhmässä. Vasta-ainetestiä käytetään myös joissain tapauksissa täydentävänä testinä, esimerkiksi kun arvioidaan, onko PCR-testillä positiivisella, mutta oireettomalla henkilöllä aikaisemmin saatu vai tuore tartunta. Vain klinisen mikrobiologian laboratoriot, jotka ovat saaneet toimiluvan vasta-ainetestejä varten saavat ainoastaan tehdä testejä, ja ne vastaavat menetelmän luotettavuuden arvioimisesta. [16.]

Vasta-ainetestien tulokset ilmoitetaan tartuntatautirekisteriin laboratorioilmoituksina. Ilmoitukset kootaan rekisteriin, mutta ne pidetään erillisinä PCR-testillä osoitetuista positiivisista, eivätkä ne ole raportoinnissa COVID-19-tapauksia. [16.] Kuvassa 13 on Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test -vasta-ainetesti, joka on Mobidiag-yhtiön jakelussa. [34.]



Kuva 13. Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test -vasta-ainetesti. [38.]

Testillä voidaan määrittää alle 15 minuutissa ihmisen kokoveri-, plasma- tai seeruminäytteestä ilman muuta lisälaitteistoa SARS-CoV-2-virukselle muodostuneita IgM- ja/tai IgG -vasta-aineita. Testin valmistaja on Autobio Diagnostics, Mobidiagin kiinalainen yhteisyrityskumppani. [34.]

4 BiopSense Oy:n COVID-19-diagnostiikka

BiopSense Oy tuottaa COVID-19 PCR-testiä kotimaisella reagenssilla. COVID-19-diagnostiikka alkaa laboratorioon saapuvien hengitystienäytteiden purkamisesta. Saapuvat

näytteet puretaan turvallisesti ja inaktivoidaan BSL2-tilassa käyttäen erillisiä suojavarusteita. Alkuvaiheen näytteiden käsittely tehdään biosuojakaapeissa. Näytteistä inaktivoidaan pieni osa niin, ettei se ole enää tartuttava, mutta on yhä löydettävissä. Inaktivoinnin jälkeen näytteistä eristetään viruksen RNA 96-paikkaisella kuoppalevyllä käyttäen automaattisia magneettipartikkeleihin perustuvia laitteistoja (Chemagic360).

4.1 Nukleiinihappojen eristys ja osoitus

Jotta viruksen geeniä voidaan monistaa, nukleiinihappo täytyy ensin eristää ja puhdistaa. Eristämisen tavoitteena on saada mahdollisimman paljon kohde-RNA:ta talteen, ilman RNA:n pilkkoutumista. Näytteen proteiinit pilkkotaan eli lyysataan ennen eristystä, jotta nukleiinihapot vapautuvat hajotuspuskuriin. Näytteestä poistetaan myös monistamista häiritsevät tai estävät komponentit. Nukleiinihappojen eristämiseen löytyy useita kaupallisia kittejä ja laitteistoja. [29, s. 9.] RNA:n eristämisen jälkeen RNA-virusten nukleiinihappojen osoitus toteutetaan reaaliaikaisella RT-PCR:llä (CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System).

RNA:n eristyksessä käytettävä eristyskitti on Perkin Elmerin RNA-magneettibeadieristys 96-levyllä: Chemagen CMG-1033-S, Viral NA kit ja PCR-kitti on Perkin Elmerin qPCR 96 levyllä SARS-CoV-2 RT-qPCR CE-IVD Reagent KIT (3501–0010).

4.2 Laitteisto

RNA:n eristyksessä käytettävä PerkinElmer chemagic™360 (kuva 14) on nukleiinihappoja eristävä laite, jonka toiminta perustuu magneettipartikkeleiden käyttöön. Eristettävä RNA sitoutuu magneettipartikkeleihin, ja lopuksi RNA eluoidaan eluaattipuskuriin. Laitteeseen kuuluu magneettisauvapää ja elektromagneetti, reaktioastioille tarkoitettu pyörivä taso. Laitteessa käytettävät puskuriliuokset on yhdistetty laitteeseen letkujen avulla, ja ne sijaitsevat laitteen ulkopuolella. Laitteeseen kuuluu integroitu näyttö ja hallintayksikkö. [39.]



Kuva 14. PerkinElmer chemagic™360. [39.]

Kuvassa 15 on COVID-19-diagnostiikassa käytetty CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System.



Kuva 15. CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System. [40.]

CFX96 Touch System on reaaliaikainen RT-PCR, jossa on kuusi kanavaa (viisi väriä ja yksi FRET-kanava). Laitteessa yhdistyvät optinen tekniikka ja tarkka lämmönsäätö. Laitteessa on integroitu kosketusnäyttö, josta monistumista voidaan seurata kvantitatiivisesti ja reaaliajassa fluoresenssin avulla. Laite on yhdistetty tietokoneeseen, ja tulokset analysoidaan näytteenkäsittelyjärjestelmällä. [40.]

5 Asiantuntijahaastattelut

Haastattelukysely (Liite 2) lähetettiin BiopSense Oy:n lisäksi COVID-19-diagnostiikkaa tekeville laboratorioille Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiriin, Islabille, Nordlabille, THL:lle, Fimlab Laboratoriot Oy:lle, SYNLABille sekä Mehiläiselle. Haastattelukysely oli osana opinnäytetyötä, ja sen tarkoituksena oli ottaa selville, miten eri puolella Suomea tehdään COVID-19-diagnostiikkaa (detektiomenetelmät, kitit ja niiden valmistajat, käytössä oleva laitteisto), minkälaisella kapasiteetilla (ja kapasiteetin rajoitteet), mistä näyttemateriaalista ja kuinka paljon näytteitä joudutaan analysoimaan uudestaan. Haastattelukyselyyn vastattiin BiopSense Oy:stä, Tyksistä, ISLABista, NordLabista, HUSLABista ja Fimlabista Tampereen diagnostiikan osalta.

Haastattelukysely lähetettiin yhteensä 18 henkilölle, joidenkin tahojen kohdalla usealle eri henkilölle johtuen vastaamattomuudesta, toisen henkilön välityksestä tai suosituksesta. Haastatteluun vastasi BiopSense Oy:n lisäksi 5 henkilöä määräaikaan mennessä: kliinisen mikrobiologian, molekyyli-mikrobiologian ja virologian ylilääkäri Tytti Vuorinen Turun yliopistollisesta keskussairaala (Tyks); ylilääkäri Jari Karhukorpi mikrobiologian osastolta Pohjois-Karjalan aluelaboratoriosta (ISLAB); aluelaboratorion johtaja Heikki Aaltonen, NordLab; vastuualuejohtaja, ylilääkäri Maija Lappalainen HUS Diagnostiikka-keskus, HUSLAB kliinisen mikrobiologian vastuualue sekä Tapio Seiskari, mikrobiologian erikoisalajohtaja, Fimlab Tampereen diagnostiikan osalta.

Tyks on Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri, joka koostuu 28 jäsenkunnasta. ISLAB tuottaa laboratoriopalveluita Etelä-Savon, Pohjois-Savon, Itä-Savon sekä Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiirien alueella. NordLab on liikelaitoskuntayhtymä, jonka toiminta-alue kattaa Keski-Pohjanmaan, Länsi-Pohjanmaan, Pohjois-Pohjanmaan, Lapin ja Kainuun sairaanhoitopiirit. HUSLAB/HUS on Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri. Fimlab Laboratoriot Oy tuottaa laboratoriopalveluita sekä koulutusta ja tutkimusta Pirkanmaan,

Keski-Suomen ja Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirien sekä Päijät-Hämeen hyvinvointi-kuntayhtymän alueella.

6 Työn tulokset

6.1 Haastattelukyselyiden vastaukset

Seuraavissa taulukoissa 1–10 on esitetty haastattelukyselyistä saadut vastaukset. Alla olevassa taulukossa 1 on BiopSense Oy:n, HUSLABin, Tyksin, ISLABin, Nordlabin ja Fimlab Tampereen diagnostiikan haastattelukyselyistä saatujen vastausten vastauspäivämäärät. Vastaukset ovat aikaväliltä 5.10.–7.12.2020.

Taulukko 1. Sähköpostihaastattelukysymysten vastaukset aikaväliltä 5.10.–7.12.2020.

	Biop-Sense Oy	HUSLAB	Tyks	ISLAB	Nordlab	Fimlab Tampe-reen diag-nostiikka
Vastaus pvm.	5.10.2020	20.11.2020	20.10.2020	26.10.2020	16.11.2020	7.12.2020

Taulukossa 2 on esitetty BiopSense Oy:n, HUSLABin, Tyksin, ISLABin, Nordlabin ja Fimlab Tampereen diagnostiikan COVID-19-diagnostiikassa käytetyt detektiomenetelmät. Käytetyimpänä detektiomenetelmänä esiintyy geeninmonistusmenetelmä, PCR.

Taulukko 2. COVID-19-diagnostiikassa käytetyt detektiomenetelmät.

	Biop-Sense Oy	HUSLAB	Tyks	ISLAB	Nordlab	Fimlab Tampereen diagnostiikka
Detektiomenetelmät	RT-qPCR RNA:sta	-3 bulkki-PCR-menetelmää -2 pika-PCR-menetelmää -Vasta-aine tutkimukset -Antigeenitestien evulointi menossa	-PCR -pika-PCR	NhO-menetelmät, käytännössä PCR	-PCR -Antigeenin osoitus-testi	-PCR -pika-PCR

Taulukossa 3 on esitetty BiopSense Oy:n, HUSLABin, Tyksin, ISLABin, Nordlabin ja Fimlab Tampereen diagnostiikan käyttämät näytemateriaalit. Yleisimpänä näytemateriaalina esiintyy nenänielu-tikkunäyte.

Taulukko 3. Diagnostiikassa käytetyt näytemateriaalit.

	Biop-Sense Oy	HUSLAB	Tyks	ISLAB	Nordlab	Fimlab Tampereen diagnostiikka
Näytemateriaali	Nenänielutikkunäyte	-Nenänielunäyte -Nenänäyte -Nielunäyte -Muut (likvor, uloste, huuhtelunäyte, trakealima)	Nenänielunäyte	-Nenänielutikkunäyte -Yksittäisiä nielunäytteitä -Intuboitujen potilaiden alahengitystienäytteitä	Nenänielunäyte	Nenänielutikkunäyte

Taulukossa 4 on esitetty BiopSense Oy:n, HUSLABin, Tyksin, ISLABin, Nordlabin ja Fimlab Tampereen diagnostiikan käyttämät kitit ja niiden valmistajat COVID-19-diagnostiikassa.

Taulukko 4. Käytössä olevat kitit ja niiden valmistaja.

	BiopSense Oy	HUSLAB	Tyks	ISLAB	Nordlab	Fimlab Tampereen diagnostiikka
Käytetyt kitit ja valmistaja	<ul style="list-style-type: none"> -Perkin Elmerin RNA-magneetti-beadi-eristys 96-levyllä: Chemagen CMG-1033-S, Viral NA kit -Perkin Elmerin SARS-CoV-2 CE-IVD RT-qPCR Reagent KIT (3501-0010) 	<ul style="list-style-type: none"> -In-house (LDT) -Mobidiag Oy:n Amplidiag -Roche Diagnosticsin cobas6800 -Cepheid, GeneXpert -Mobidiag Oy:n Novodiag 	<ul style="list-style-type: none"> Cepheid, GeneXpert 	<ul style="list-style-type: none"> -GenomEra SARS-CoV-2 (Abacus Diagnostica) -Xpert Xpress SARS-CoV-2 (Cepheid), -Qiasat Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Qiagen) 	<ul style="list-style-type: none"> -Abacus, Abacus Diagnostica -Cepheid, GeneXpert 	<ul style="list-style-type: none"> -Roche Cobas SARS-Cov-2 -Seegene Allplex 2019-nCoV -Abbott SARS-CoV-2 - GenomEra SARS-CoV-2 -QIAGEN Qiasat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel

Taulukossa 5 on esitetty BiopSense Oy:n, HUSLABin, Tyksin, ISLABin, Nordlabin ja Fimlab Tampereen diagnostiikan käytössä oleva laitteisto COVID-19-diagnostiikassa.

Taulukko 5. Laitteisto COVID-19-diagnostiikassa.

	BiopSense Oy	HUSLAB	Tyks	ISLAB	Nordlab	Fimlab Tampereen diagnostiikka
Käytössä oleva laitteisto	-PerkinElmer chemagic™360 -CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System	-Cobas 6800 System -GeneXpert	- PerkinElmer pipetointiautomaatti ja eristyslaite -miniMIC monistuslaitteet	- GenomEra CDX -4-paikkainen GeneXpert -8-paikkainen GeneXpert -1-paikkainen QIAstat DX multiplex-PCR	-Abacus -GeneXpert	- Seegene Starlet + BioRad CFX - Abbott M200sp + m200rt -QIAGEN QiaStat-Dx

Taulukossa 6 on esitetty BiopSense Oy:n, HUSLABin, Tyksin, ISLABin, Nordlabin ja Fimlab Tampereen diagnostiikan vastaukset poolauksen käytöstä COVID-19-diagnostiikassa. Poolaus tarkoittaa usean näytteen yhdistämistä yhdeksi analyysiksi. Poolaus ei ollut käytössä näillä laboratoriolle vastausten saapumisajankohtana.

Taulukko 6. Poolauksen käyttö COVID-19-diagnostiikassa.

	BiopSense Oy	HUSLAB	Tyks	ISLAB	Nordlab	Fimlab Tampereen diagnostiikka
Käytössä poolaus (usean näytteen yhdistäminen yhdeksi analyysiksi)	Ei käytössä	Ei käytössä, eksperimentoitu	Soveltavuustestaus menossa, otetaan käyttöön tarvittaessa	Ei käytössä	Ei käytössä	On tarvittaessa, kolmen pooli

Taulukossa 7 on esitetty BiopSense Oy:n, HUSLABin, Tyksin, ISLABin, Nordlabin ja Fimlab Tampereen diagnostiikan koronavirustestien testauskapasiteetit päivää kohden. Kapasiteetit vaihtelevat kategoriasta 100–500 näytettä/pv kategoriaan yli 2000 näytettä/pv.

Taulukko 7. COVID-19-näytteiden testauskapasiteetti /pv.

	BiopSense Oy	HUSLAB	Tyks	ISLAB	Nordlab	Fimlab Tampereen diagnostiikka
Kapasiteetti (alle 100/100–500/500–2000/yli 2000 /pv)	100–500/pv	Yli 2000/pv	500–2000/pv	100–500/pv	100–500/pv	Yli 2000/pv

Taulukossa 8 on esitetty testauskapasiteettia rajoittavia tekijöitä BiopSense Oy:n, HUSLABin, Tyksin, ISLABin, Nordlabin ja Fimlab Tampereen diagnostiikan osalta. Yleisimpänä rajoittavana tekijänä esiintyy laboratoriotarvikkeiden ja reagenssien saatavuus. Näiden lisäksi henkilöstöresurssi on melko yleinen kapasiteettia rajoittava tekijä.

Taulukko 8. COVID-19-näytteiden testauskapasiteetin rajoitteet.

	Biop-Sense Oy	HUSLAB	Tyks	ISLAB	Nordlab	Fimlab Tampereen diagnostiikka
Kapasiteetin rajoitteet	Pitkien filtteriin-kärkien saataavuus	-Henkilöstöresurssi -Testireagenssien saatavuus -Laboratoriotarvikkeiden saataavuus	-Pipetinkärkien ja ym. muovitavaroitten ja reagenssien riittävyys -pika-PCR testikasettien saataavuus	Laitekapasiteetti rajoittavin tekijä vk 48 asti	-Henkilöstöresurssi -Reagenssien ja tarvikkeiden saataavuus	-Tarvikkeiden saatavuus -Laitteiden toimitusvaikeudet -Henkilöstöresurssi

Taulukossa 9 on esitetty henkilötyövuorojen keskimääräinen määrä päivää kohden BiopSense Oy:n, Tyksin ja Fimlab Tampereen diagnostiikan osalta. Vastaukset jäivät saamatta HUSLABin, ISLABin ja Nordlabin henkilötyövuorojen määrästä päivää kohden. HUSLABissa työskennellään vuorokauden ympäri COVID-19-diagnostiikan parissa.

Taulukko 9. Henkilötyövuorojen keskimääräinen määrä päivää kohden.

	BiopSense Oy	HUSLAB	Tyks	ISLAB	Nordlab	Fimlab Tampereen diagnostiikka
Henkilötyövuorojen keskimääräinen määrä/pv	6/pv	-	7/pv	-	-	11/pv

Taulukossa 10 on esitetty, kuinka paljon BiopSense Oy, HUSLAB, Tyks, ISLAB, Nordlab ja Fimlab Tampereen diagnostiikka tekevät näytteiden uusinta-analysointia. Näytteiden uusinta-analysointien määrät ovat pieniä. Uusintoja tehdään kuitenkin herkästi.

Taulukko 10. Näytteiden uusinta-analysointi.

	BiopSense Oy	HUSLAB	Tyks	ISLAB	Nordlab	Fimlab Tampereen diagnostiikka
Näytteiden uusinta-analysointi	n. 1 %	Uusintoja tehdään päivittäin, määrä pieni kokonaisuudessaan.	Satunnaisesti yksittäisiä/pv	2 % (tilasto aikaväliltä 10.10-19.10.20)	Satunnaisesti yksittäisiä/pv	Arviolta alle %

Yllä oleviin vastauksiin saattaa tulla ajan kanssa muutoksia, sillä koronapandemia on vielä käynnissä ja esimerkiksi kapasiteetin nosto voi olla vielä ajankohtaista laboratorioiden COVID-19-diagnostiikassa.

6.2 Testien herkkyys

Testien herkkyys kuvaa sitä, kuinka suuren osan taudin saaneista testi tunnistaa. Puutteellinen herkkyys merkitsee sitä, että sairastuneita jää huomaamatta, mikä tarkoittaa vääriä negatiivisia tuloksia. Näin testin perusteella itsensä terveeksi uskova voi levittää virusta. Toisaalta taas esimerkiksi PCR-testejä on arvosteltu liiankin tarkaksi. Testi saat-
taa löytää sellaisetkin tapaukset, jotka eivät aiheuta tartuntavaaraa vähäisen virusmää-
rän vuoksi. Tällöin testitulokset suosittavat karanteenia henkilöille, jotka eivät voisi enää levit-
tää virusta. Negatiivinen tulos herkimmistä PCR-testistäkään ei vapauta normaaliin elä-
miseen, jos oireita esiintyy. Sama koskee vielä suuremmalla syyllä negatiivisia tuloksia,
jotka on saatu epäluotettavammista testeistä. [31.]

Koronatestitulosten virheet eivät synny niinkään analyyseistä, joita tehdään laborator-
ioissa, vaan tulosten virheet johtuvat monesti muista testausprosessin vaiheista. Esimer-
kiksi PCR-testaus tunnistaa sairastuneista noin 60–80 prosenttia, mutta analytiikan herk-
kyys on varmasti yli 90 prosenttia. Testausprosessiin kuuluu näytteenotto aina sen kä-
sittelystä, säilytykseen ja kuljetukseen. Esimerkiksi näyte on voitu ottaa liian myöhään
oireiden alkamisen jälkeen, minkä vuoksi virusta erittyy enää vain vähän. Tunnettu vir-
helähde hengitystienäytteissä on myös se, sattuuko virusta osumaan tikkuun näytettä
ottaessa. [31.] Näytteenoton oikea tekniikka ja oikea-aikaisuus vaikuttavat siis oleellisesti
testauksen tulokseen. Jos näyte on otettu oikeaan aikaan, näyte voi olla positiivinen.
Näyte on negatiivinen, jos se on otettu viruksen itämisaikana. Negatiivinen tulos ei siis
takaa, ettei potilaalla ole tartuntaa. [29. s, 8.]

7 Yhteenveto

Opinnäytetyön tarkoituksena oli perehtyä BiopSense Oy:n tekemään COVID-19-diag-
nostiikkaan sekä selvittää muiden suomalaisten tahojen käyttämiä COVID-19-diagnos-
tiikan menetelmiä ja vertailla menetelmiä saatujen tulosten osalta. Perehtyminen Biop-
Sensen COVID-19-diagnostiikkaan sisälsi vierailun BiopSensen laboratorioon sekä vas-
taukset haastattelukyselyyn.

Haastattelukyselyn tavoitteena oli saada vastaukset mahdollisimman monelta eri taholta,
jotta vastaukset Suomen COVID-19-diagnostiikasta olisivat mahdollisimman kattavat.

BiopSensen lisäksi vastaukset saatiin viideltä eri taholta. COVID-19-diagnostiikkaa tehdään useilla paikkakunnilla toimiluvallisissa kliinisen mikrobiologian laboratorioissa ja THL:lla sekä Ruokavirastolla. Lisäksi SYNLABIN ja VITA-laboratorioiden kautta monella yksityisellä sektorilla on käytössä spesifinen laboratoriotesti koronaviruksen epäilytapauksissa. Suurempi vastausmäärä haastattelukyselyyn olisi antanut laajemman kuvan Suomen COVID-19-diagnostiikasta. Tämän opinnäytetyön valmistuessa koronapandemia on vielä käynnissä, joten opinnäytetyössä tehdyn haastattelukyselyn vastaukset ovat saattaneet tai saattavat muuttua, sillä tilanne on dynaaminen.

Haastattelukyselyiden lisäksi opinnäytetyö perustui kirjallisuusselvitykseen sekä tietokantahakuihin koronaviruksista ja diagnostisista menetelmistä. Koronapandemian käynnissä oleminen opinnäytetyön tekemisen ja valmistumisen aikana voi vaikuttaa myös tietokantahakuihin koronaviruksesta ja sen diagnostikasta. Uutta tietoa ja käytäntöjä ilmaantuu pandemian edetessä ja tietokantahakujen tiedot päivittyvät ajankohtaisiksi.

Haastattelukyselyn perusteella tuli esiin, että käytetyin menetelmä COVID-19-diagnostiikassa on geeninmonistusmenetelmä, PCR ylivertaisen herkkyytensä puolesta. Kolmella haastattelukyselyyn osallistuneella laboratoriolla oli käytössään tavallisen PCR-menetelmän lisäksi pika-PCR-menetelmä. Yksi vastanneista laboratorioista käyttää koronavirustestien analysointiin PCR-menetelmän lisäksi antigeeninosoitustestejä, ja toisella laboratoriolla antigeeninosoitustestien evaluointi oli parhaillaan meneillään. Lisäksi yhdellä laboratoriolla oli käytössä muiden testien ohella vasta-ainetestit. Haastattelukyselyn perusteella yleisin COVID-19-diagnostiikassa käytössä oleva näytemateriaali on nenänielu-tikkunäyte.

Koronavirustestien uusinta-analyysejä tehdään herkästi, mutta määrät jäävät kaikilla vastanneilla laboratorioilla hyvin pieniksi. BiopSensen kohdalla uusinta-analyysejä takana saattaa olla esimerkiksi heikko positiivinen näyte tai näyte, jossa solukontrolli ei ole toiminut ilman näytteen laimennusta. Jatkuvien oireiden takia PCR-testi voidaan tehdä myös kokonaan uudestaan näytteenotosta alkaen.

Vaikka haastattelukyselyn vastauksia olisi ollut hyvä saada useammalta eri taholta, opinnäytetyö antaa mielenkiintoista tietoa koskien Suomen COVID-19-diagnostiikkaa. Haastattelukyselyn voisi lähettää jonkin ajan kuluttua uudestaan vastanneille tahoille, ja vertailla sen hetkistä tilannetta jo saatuihin vastauksiin.

Lähteet

- 1 Anttila, Veli-Jukka. 2021. Uusi koronavirus (COVID-19). Verkkoaineisto. Lääkärikirja Duodecim. < https://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=dlk01257> Luettu 4.1.2021.
- 2 Jyväskyläläinen startup BiopSense edistää syöpähoitojen kohdentamista. 2020. Verkkoaineisto. Jyväskylän yliopisto. < <https://www.jyu.fi/fi/ajankohtaista/arkisto/2020/03/jyvaskylalainen-startup-biopsense-edistaa-syopahoitojen-kohdentamista> > Luettu 15.10.2020.
- 3 About BiopSense. 2020. Verkkoaineisto. BiopSense Oy. <<https://www.biop-sense.com> > Luettu. 15.10.2020.
- 4 Bamford, D. Hyypiä, T. ja Saksela, K. 2010. Virusten yleiset ominaisuudet, rakenne ja luokittelu. Teoksessa Mikrobiologia, immunologia ja infektiosairaudet. 1. painos. Hedman, Klaus; Heikkinen, Terho; Huovinen, Pentti ym. Jyväskylä: WS Bookwell Oy.
- 5 Lappalainen M. 2010. Koronavirukset. Teoksessa Mikrobiologia, immunologia ja infektiosairaudet. 1. painos. Hedman, Klaus; Heikkinen, Terho; Huovinen, Pentti ym. Jyväskylä: WS Bookwell Oy.
- 6 Public Health Image Library (PHIL). Verkkoaineisto. Centers for Disease Control and Prevention. < <https://phil.cdc.gov/Details.aspx?pid=15523> > Luettu 20.10.2020.
- 7 Uusi-Mäkelä, M. Hankaniemi, M. Heinimäki, S. Blazevic, V. Hytönen, V. ja Rämetsä M. 2020. Kilpa COVID-19-rokotteen kehittämiseksi - syntykö uusi rokotekehityksen maailmanennätys? Verkkoaineisto. Lääkärikirja Duodecim. < <https://www.duodecimlehti.fi/duo15608>> Luettu 10.1.2021.
- 8 MERS-Koronavirus. 2020. Verkkoaineisto. Terveystieteiden tutkimuskeskus. < <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/taudit-ja-taudinaiheuttajat-a-o/mers-koronavirus>> Luettu 22.12.2020.
- 9 Koronavirus COVID-19. 2020. Verkkoaineisto. Terveystieteiden tutkimuskeskus. < <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit-ja-torjunta/taudit-ja-taudinaiheuttajat-a-o/koronavirus-covid-19> > Luettu 21.10.2020.
- 10 Koronavirustilanne Suomessa: Ajankohtaista. 2021. Verkkoaineisto. Sosiaali- ja Terveysministeriö. < <https://stm.fi/korona>> Luettu 4.1.2021.
- 11 Hybridistrategian toimintasuunnitelma: Koronavirusepidemian tasot sekä niihin liittyvät toimenpiteet. 2021. Verkkoaineisto. Sosiaali- ja Terveysministeriö. < <https://stm.fi/koronavirusepidemian-tasot>> Luettu 4.1.2021.
- 12 Koronaepidemia: alueiden tilanne, suositukset ja rajoitukset. 2021. Verkkoaineisto. Terveystieteiden tutkimuskeskus. < <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/ajankohtaista/ajankohtaista-koronaviruksesta-covid-19/tilannekatsaus>>

- koronaviruksesta/koronaepidemia-alueiden-tilanne-suositukset-ja-rajoitukset> Luettu 21.01.2021.
- 13 Koronavirus lukuina. 2021. Verkkoaineisto. Yle. <<https://yle.fi/uutiset/3-11300232>> Luettu. 6.1.2021.
 - 14 Tarttuvampi, mutta ei välttämättä vaarallisempi, sairastuneissa paljon nuoria – Tämä uudesta virusmuunnoksesta tiedetään. 2020. Verkkoaineisto. Yle. <<https://yle.fi/uutiset/3-11716217>> Luettu 21.01.2021.
 - 15 Oireet ja hoito – koronavirus. 2020. Verkkoaineisto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. < <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/ajankohtaista/ajankoh- taista-koronaviruksesta-covid-19/oireet-ja-hoito-koronavirus#oireet>> Luettu 7.11.2020.
 - 16 Koronaviruksen COVID-19 laboratoriotutkimukset. 2020. Verkkoaineisto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. < <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/taudit- ja-torjunta/taudit-ja-taudinaiheuttajat-a-o/koronavirus-covid-19/koronaviruksen- covid-19-laboratoriotutkimukset>> Luettu 1.11.2020.
 - 17 Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. 2020. Verkkoaineisto. Centers for Disease Control and Prevention. < <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-speci- mens.html>> Luettu 1.11.2020.
 - 18 Terveystalo testaa uutta miellyttävämpää koronnäytteenottotapaa – kurlausnäyte otetaan käyttöön vain jos se toimii luotettavasti. 2020. Verkkoaineisto. Terveystalo. < <https://www.terveystalo.com/fi/Sijoittajat/Tiedot- teet/?crd=C65385A701F2EAE5>>. Luettu 15.12.2020.
 - 19 Tarttuminen ja suojauminen – koronavirus. 2020. Verkkoaineisto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. < <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/ajankoh- taista/ajankohtaista-koronaviruksesta-covid-19/tarttuminen-ja-suojauminen-ko- ronavirus>> Luettu 7.11.2020.
 - 20 STM antoi toimintasuunnitelman koronavirustilanteen hillitsemiseksi. 2020. Verkkoaineisto. Sosiaali- ja Terveysministeriö. <<https://stm.fi/-/stm-antoi-toimintasuun- nitelman-koronavirustilanteen-hillitsemiseksi>> Luettu 7.11.2020.
 - 21 STM on päivittänyt toimintasuunnitelman koronaepidemian hillitsemiseksi. 2021. Verkkoaineisto. Sosiaali- ja Terveysministeriö. <<https://stm.fi/-/stm-on-paivittanyt- toimintasuunnitelman-koronaepidemian-hillitsemiseksi>> Luettu 15.1.2021.
 - 22 Rokotteet ja koronavirus. 2021. Verkkoaineisto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. < <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/ajankohtaista/ajankohtaista-ko- ronaviruksesta-covid-19/tarttuminen-ja-suojauminen-koronavirus/rokotteet-ja- koronavirus>> Luettu 6.1.2021.
 - 23 BNT162b2-koronavirusrokote. 2021. Verkkoaineisto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. < <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/rokotteet-a-o/koronavirusro- kotteet-eli-covid-19-rokotteet-ohjeita-ammattilaisille/bnt162b2-koronavirusrokote>> Luettu 6.1.2021.

- 24 Koronavirus ja kehitteillä olevat rokotteet. 2021. Verkkoaineisto. Sosiaali- ja Terveysministeriö. <<https://stm.fi/koronavirusrokotteet>> Luettu 18.1.2021.
- 25 Koronavirus ja kehitteillä olevat rokotteet. 2021. Verkkoaineisto. Sosiaali- ja Terveysministeriö. <<https://stm.fi/koronavirusrokotteet>> Luettu 20.1.2021.
- 26 Koronarokotusten järjestäminen Suomessa. 2021. Verkkoaineisto. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. < <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/ajankohtaista/ajankohtaista-koronaviruksesta-covid-19/tarttuminen-ja-suojautuminen-koronavirus/rokotteet-ja-koronavirus/koronarokotusten-jarjestaminen-suomessa>> Luettu 20.1.2021.
- 27 mRNA-rokotteista usein kysyttyä. Verkkoaineisto. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. < <https://thl.fi/fi/web/infektiotaudit-ja-rokotukset/ajankohtaista/ajankohtaista-koronaviruksesta-covid-19/tarttuminen-ja-suojautuminen-koronavirus/rokotteet-ja-koronavirus/mrna-rokotteista-usein-kysyttya>> Luettu 18.1.2021.
- 28 Suominen, Ilari. Pärssinen, Raimo. Haajanen, Kari ja Pelkonen, Jani. 2013. Geenitekniikka. 2., korjattu painos. Turku: Turun ammattikorkeakoulu.
- 29 Määttä, Mikko. 2020. Opinnäytetyö. Metropolia. < <https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/345563/COVID-19-taudin%20molekyylibiologinen%20diagnostiikka.pdf?sequence=2&isAllowed=y>> Luettu 23.12.2020.
- 30 Koronan pikatestit käytössä Suomessa jo laajalti – rahaa säästäviksi povattujen antigeenitestien luotettavuutta seurataan useissa laboratorioissa. 2020. Verkkoaineisto. Yle. < <https://yle.fi/uutiset/3-11575727>> Luettu 25.11.2020.
- 31 Raskaustestiä muistuttava pika-testi voi paljastaa korona-viruksen vartissa, mutta miksi pika-testejä ei oteta laajasti käyttöön? 2020. Verkkoaineisto. Helsingin Sanomat. < <https://www.hs.fi/tiede/art-2000006622930.html>> Luettu 11.12.2020.
- 32 Koronan pikatestien laajat saatavuusongelmat vaikuttavat myös Suomeen – Huslab kehottanut käyttämään erityistä harkintaa pika-pcr-testin käytössä. 2020. Verkkoaineisto. Yle. <<https://yle.fi/uutiset/3-11720130>> Luettu 15.1.2021.
- 33 Novodiag®. Verkkoaineisto. Mobidiag. < <https://mobidiag.com/products/novodiag/>> Luettu. 15.1.2021.
- 34 Kokonaisratkaisu laboratorioille koronavirusdiagnostiikkaan - Mobidiagilta nyt CE-merkityt PCR- ja vasta-ainetestit. 2020. Verkkoaineisto. STT. < <https://www.sttinfo.fi/tiedote/kokonaisratkaisu-laboratorioille-koronavirusdiagnostiikkaan---mobidiagilta-nyt-ce-merkityt-pcr--ja-vasta-ainetestit?publisherd=58763726&releaseld=69882397>> Luettu 17.1.2021.
- 35 Interim Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2. 2020. Verkkoaineisto. Centers for Disease Control and Prevention. <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>> Luettu 26.11.2020.
- 36 Actim SARS-CoV-2 testit -koronainfektion nopeaan ja käytännölliseen tunnistamiseen. 2020. Verkkoaineisto. Medix Biochemica. < <https://www.medixbiochemica.com/fi/actim-covid-19-testit/>> Luettu 26.11.2020.

- 37 Upping the Ante on COVID-19 Antigen Testing. 2020. Verkkoaineisto. Abbott. <<https://www.abbott.com/corpnewsroom/diagnostics-testing/upping-the-ante-on-COVID-19-antigen-testing.html> > Luettu 12.1.2021.
- 38 Coronavirus solutions. Verkkoaineisto. Mobidiag. < <https://mobidiag.com/staging/products/coronavirus/#Anti-SARS-CoV-2>> Luettu 16.1.2021.
- 39 chemagicTM 360 instrument. 2016. Verkkoaineisto. PerkinElmer, Inc. < https://www.perkinelmer.com/lab-solutions/resources/docs/BRO_chemagic360_ROW-CT6-30-0116-01.pdf >. Luettu 21.1.2021.
- 40 CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System. 2021. Verkkoaineisto. Bio Rad. < <https://www.bio-rad.com/en-fi/product/cfx96-touch-real-time-pcr-detection-system?ID=LJB1YU15>> Luettu 21.1.2021

Potilasohje: Uusimaa



POTILASOHJE: UUSIMAA
Päivitetty 14.10.2020

Koronavirusnäytteen tulos ja toimintaohjeet

Sinulta on otettu koronavirustesti. Tämä ohje toimii todistuksena koronavirustestauksestasi, jos näytteenottoaikassa tähän tulosteeseen on merkitty päivämäärä ja henkilötunnustarra.

Näytteenoton päivämäärä: ___/___/2020

Henkilötunnustarra:

Tulokset

Saat tiedon tuloksesta tekstiviestillä heti sen valmistuttua, keskimäärin 2 vuorokaudessa testin ottamisesta. Tekstiviestejä lähetetään ympäri vuorokauden eli se voi tulla myös yöaikaan.

Viestin lähettäjä on HUS. Viestissä lukee:

Koronavirus (COVID-19)-näytteesi on positiivinen eli sinulla on koronavirusinfektio.

TAI

Koronavirus (COVID-19)-näytteesi on negatiivinen eli virusta ei löytynyt.

Tekstiviestissä näkyy testissä käyneen henkilön etunimi tai etunimet ja näytteenoton ajankohta. Mikäli olet varannut näytteenottoajan itsepalveluna Koronabotin kautta, **positiiviset koronanäytetulokset** näkyvät Omakannassa vasta sen jälkeen, kun kunnan tartuntatautiyksikkö on kirjannut tulokset potilastietojärjestelmään. Negatiiviset testitulokset näkyvät Omakannassa marraskuun puolen välin jälkeen. Muut näytevastaukset voi tarkistaa Omakannasta osoitteessa [Kanta.fi](https://kanta.fi).

Jos kotikuntasi on Helsinki, saat näytevastauksen tekstiviestinä Helsingin sosiaali- ja terveystoimen lähettämänä ja mahdollisesti myös HUSista. Kyse on samasta näytevastauksesta.

Mikäli et ole saanut tekstiviestiä 4 päivän kuluessa, voit kysyä tulosta oman kunnan/terveyskeskuksen koronavirusneuvontanumerosta. Jos näytteesi on otettu yksityisen terveystalon näytteenotossa, kysy näytetulosta kyseisen palvelutarjoajan antamien ohjeiden mukaan.

Päivystysapu 116 117 tai HUSLABin asiakaspalvelu eivät anna näytevastauksia.

Karanteeniohjeet

- Pysy kotona. Ennen testituloksen valmistusta vain pakottavissa tilanteissa voit ulkoilla. Silloin sinun tulee pysyä yli 2 metrin etäisyydellä muista ihmisistä.
- Ole tavoitettavissa puhelimitse tartuntatautiyksikön yhteydenottoja varten.
- Älä käy itse ruokakaupassa, vaan pyydä apua.
- Oireettomat perheenjäsenet eivät ole karanteenissa näytevastauksesi odotusaikana, mutta heidän on syytä varmistaa työnantajaltaan, voivatko he mennä töihin.

Toimintaohjeet

Pysy kotikaranteenissa, kunnes testitulos valmistuu. Noudata yllä mainittuja karanteeniohjeita. Karanteenilla pyritään estämään jatkotartunnat.

Jos tulit näytteisiin työyksikkösi seulonnan vuoksi ja olet täysin oireeton, saat palata töihin esimieheni ohjeiden mukaan.

Mikäli näytteestä todetaan koronavirustartunta, kotikuntasi tartuntatautiyksikkö soittaa sinulle ja antaa ohjeet eristyksistä sekä sen kestosta. Saat heiltä viranomaispäätöksen eristyksistä. Mikäli olet ladannut Koronavilkku-sovelluksen matkapuhelimeesi, saat samalla avauskoodin. Syötämällä sen sovellukseen varoitat kohtaamiasi ihmisiä nimettömästi mahdollisesta altistumisesta.

Lieväoireisen koronavirustartunnan saanut potilas voi sairastaa kotona. Sinun tulee pysyä kotieristyksessä, kunnes oireiden alkamisesta on kulunut vähintään 7 vuorokautta. Jos oireesi jatkuvat yli 7 vuorokautta, sinun tulee pysyä kotona, kunnes olet ollut oireeton vähintään 2 vuorokautta. Vakavissa sairaalahoitoa vaativissa infektioissa eristysaika on 14 vuorokautta tai jos oireesi jatkuvat yli 14 vuorokautta, kunnes olet ollut oireeton vähintään 2 vuorokautta.

Oireettomat samassa taloudessa asuvat henkilöt saavat karanteenipäätöksen kunnan tartuntatautiyksiköstä.

Mikäli näytteestä ei todeta koronavirusta, mutta sinulla on edelleen hengitystieinfektion oireita, pysy kotona ja poissa töistä/koulusta/päiväkodista/ harrasteista, kunnes olet terve. Näin et tartuta hengitystieinfektiota muihin ihmisiin.

Mikäli olet karanteenissa ja näyte on otettu karanteenin aikana alkaneiden oireiden vuoksi, karanteeni jatkuu, vaikka testitulos on negatiivinen.

Mikäli olet hakeutunut koronavirustestiin Koronavilkku-sovelluksesta saamasi altistumistiedon sekä tekemäsi Omaolo.fi-arvion vuoksi, saat tiedot ja ohjeet omaehtoisesta 10 vuorokauden karanteenista ja sen sisällöstä sovelluksen kautta.

Oireiden pitkittyessä tai vaikeutuessa, soita uudelleen terveyskeskukseen tai koronaneuvontaan. Niiden ollessa suljettuna, soita äkillisissä oireissa Päivystysapuun numeroon 116 117. Vain hätätilanteessa soita hätänumeroon 112. Kerro, että sinusta on otettu koronavirusnäyte.

Ohjeita koronavirusinfektion kotihoitoon löydät mm. verkkosivuilta www.terveyskyla.fi/infektiotalo, www.hus.fi/korona ja www.thl.fi.

Mikäli tarvitset uuden ajan koronavirustestiin itsellesi tai läheisellesi, voit varata sen itse osoitteessa koronabotti.hus.fi. Helsinkiläiset voivat varata uuden ajan Omaolo.fi-palvelun kautta.

Sähköpostihaastattelukysymykset

1. Esittely (Nimi ja työtehtävä)
2. Käytössä olevat COVID-19 detektiomenetelmät?
3. Kapasiteetti (alle 100/100–500/500–2000/yli 2000) ja henkilötyövuorojen keskimääräinen määrä/pv?
4. Käytetyt kitit ja valmistaja?
5. Näyttemateriaali (nenä-nielunäyte/mikä muu)?
6. Onko käytössä usean näytteen yhdistäminen eli poolaus yhdeksi analyysiksi?
7. Mikä rajoittaa kapasiteettia?
8. Kuinka paljon näytteitä joudutaan analysoimaan uudestaan?
9. Käytössä oleva laitteisto?