



Koronatestejä tehdään vielä vuosia, toki pienemmällä volyyminä, sanoo Synlab Suomen toimitusjohtaja Aarne Aktan. "Toivottavasti jo ensi syksynä testaamista tarvitaan vähemmän kuin nyt."

Aki Rask

Koronatestit ketteröityvät

■ **Koronatestejä käytetään moneen tarkoitukseen. Esille ovat viime aikoina nousseet varsinkin nopeat menetelmät, joilla voitaisiin esimerkiksi napata supertartuttajat heti kiinni.**

KATJA PULKKINEN

Koronaepidemia kiihdyttää jälleen vauhtiaan, mutta niin tekevät myös testien valmistajat, testaajat ja tulosten tulkitsijat.

Synlab Suomi Oy:n uudessa korona-testauskeskuksessa Helsingin Kivihaassa analysoidaan jo yli 10 000 näytettä päivässä. Määrä kipuaa edelleen kohti 20 000:n maksimikapasiteettia.

Synlab on maan suurin koronatestaaja, jonka linjasto perustuu geenimonistus- eli pcr-testeihin.

”Koskaan aiemmin ei ole ollut näin paljon tarvetta yhdelle yksittäiselle testille. Synlabissa on siksi keskitytty tämän prosessin optimointiin”, kertoo toimitusjohtaja **Aarne Aktan**.

”Kapasiteetti on nyt kunnossa, reagensseja varastossa ja läpimenoajat nopeita, keskimäärin 3,4 tuntia. Olemme siis jossakin klassisen keskuslabran ja vieritestauksen välimaastossa.”

Seuraavaksi yhtiö on kääntänyt kehitystyönsä painopisteen koronamuunosten tunnistamiseen. Aktanin mukaan tavoitteena on, että testit saadaan tunnistamaan mahdollisimman monta virusvarianttia.

Menetelmät monipuolistuvat

Automatisoidun, tehdasmaisen laboratoriotoininnan rinnalle nousevat parhaillaan vieritestit, jotka sopivat hajautetumpaan testaukseen. Niiden idea on, että ihmisiä voidaan testata kenttäoloissa helposti, nopeasti ja edullisesti.

Nopeita vieritestejä kehitetään kaikissa testityypeissä, kertoo diagnostiikka-

alan asiantuntija, JouZeNet Consulting Oy:n toimitusjohtaja **Jouko Haapalahti**.

”Pcr-vieritestien nopeus on jo 15 minuuttia. Enemmän kilpajuoksua käydään kuitenkin immunologisissa eli antigeeni- ja vasta-ainetesteissä”, Haapalahti sanoo.

”Tyypillinen immunotesti valmistuu sekun nyt noin vartissa. Antigeenitesteissä on päästy viiteen minuuttiin, etenkin jos tulos on positiivinen.”

Varsinkin antigeenipikatestejä valmistetaan valtavia määriä. Esimerkiksi diagnostiikkajätti Abbottin *in vitro*-diagnostiikan liikevaihto kasvoi vuoden 2020 viimeisen neljänneksen aikana 110 prosenttia. Pelkästään kaksi antigeenipikatestiä toivat yhtiön kassaan 1,6 miljardia dollaria, Haapalahti kertoo.

Hän veikkaa, että jatkossa myös rokotussuojan seurantaan tarkoitetut, neutraloivien vasta-aineiden osoittamiseen perustuvat pikatestit yleistyvät voimakkaasti.

Isotermaali- tai crispr-avusteiset rna-testit kasvattavat nekin markkinaosuuttaan. Nämä vakiolämpötilan ja molekyylligeenisaksien sovellukset nopeuttavat rna:n ja dna:n monistusta ja samalla helpottavat koronaviruksen geneettisten pikatestien laitevaatimuksia.

Nouseva trendi on myös multipleksaus eli usean virussairauden selvittäminen yhdellä testillä. Tämä voi ripeyttää potilaan hoitopolkua terveydenhuollossa.

» » »



Adobe Stock

Koronatestaajista on vuodessa tullut tuttu näky kaikkialla. Suomalaisasiantuntijoiden mielestä epidemian uutta roihahdusta voisi suitsia matkustajien kattavampi testaus raja-aseilla.

”Yhdistelmätestit ovat lähinnä antigeenitestejä, mutta markkinoilla on myös muutama pcr-tuote”, Haapalahdi kertoo.

Samaan aikaan kehitetään laitteita, joilla näytteenotto ja -käsittely saadaan sujuvammiksi. Rakenteilla on muun muassa syljenkeräyslaitteita. Tulossa on myös biosiruihin ja hengitysilman analysointiin perustuvia testejä.

Suomalaisyrietykset ovat pärjänneet kilvassa hyvin. Yksi kilpailuvalteista on ollut tietotekninen osaaminen, joka on Haapalahden mukaan havaittu myös alan johtavissa kansainvälisissä yrityksissä.

”Pikatestaus voidaan yhdistää puhelinluentaan, ja tuloksen analysoinnissa sekä kirjaamisessa rekistereihin voidaan hyödyntää konenäköä ja pilvilaskentaa ja yhdistää tähän tarvittaessa myös sijaintitietoa. Tällaiset ratkaisut voisivat hyödyttää myös esimerkiksi koronapassin kehitystä.”

On muistettava, että jokainen testi katsoo ihmistä vain tietyllä hetkellä.

Mitataanko tartuttavuutta vai virusta?

Antigeenipikatestejä käytetään monissa maissa epidemian hallintaan. Niillä seulotaan tartuttavia koronapotilaita, sillä ne tunnistavat ihmiset, joiden hengitysteissä lisääntymiskykyistä virusta on paljon.

Esimerkiksi Itävallassa halutaan avata yhteiskuntaa testaamalla väestöä jatkuvasti, koululaisiakin useita kertoja viikossa.

Maassa voi pikatestata itsensä ilmaiseksi virallisissa testauspisteissä ja maksusta vaikkapa apteekissa. Negatiivinen antigeeni- tai pcr-testitulokset on muun muassa kampaajalla käynnin edellytys.

Testituloksen merkityksen viestiminen kansalaisille on kuitenkin haaste.

Antigeenitestin negatiivinen tulos kertoo vain sen, että ihminen ei ole vahvasti tartuttava, ei sitä, että hän ei

tartuttaisi lainkaan, sanoo virustutkija **Monika Redlberger-Fritz** Wienin yliopistosta.

”Testitulokset ei siis merkitse, että voisi lähteä suoraan isoäidin luo ja halata ja suukotella häntä”, tutkija sanoo uutistoimisto AFP:lle.

Tavallinen pcr-testi havaitsee pieninkin virusmäärän, mutta antigeenitestin värähtämiseen tarvitaan viruksia enemmän. Antigeenitesteiltä voi siis jäädä tunnistamatta potilaita, joiden hengitysteissä on vain vähän virus-ta tai sen osia, minkä vuoksi ne ovat herättäneet keskustelua.

Virusta on kuitenkin tartunnan saaneiden hengitysteissä runsaasti juuri silloin, kun he voivat tartuttaa herkästi muita. Juuri tällaiset taudinkantajat voidaan poimia kätevästi kiinni antigeenipikatesteillä, sanovat testien puolestajat.

Tutkimuksissa on havaittu, että jos tuote on riittävän laadukas ja näytteenotto ajoitettu ja suoritettu oikein, antigeenipikatesti löytää tartuttavan potilaan pcr-testien veroisesti.

Harvardin yliopiston tartuntatauti-

dynamiikan laitoksen apulaisprofessori **Michael Mina** on sitä mieltä, että lupa-
viranomaisten tulisi arvioida testiohjel-
mia, ei ”yksittäisiä testejä tyhjiössä”.

Mina on ollut mukana usean yhdys-
valtalaisyliopiston yhteishankkeessa,
jossa mallinnettiin testituloksen no-
peuden ja testaamisen säännöllisyy-
den merkitystä suhteessa testien herk-
kyteen.

Mallinnuksen mukaan epidemian
hallinnassa tärkeintä on, kuinka hel-
posti testiin pääsee, kuinka usein
väestöä testataan, ja miten nopeasti tes-
titulos saadaan. Pienillä eroilla testien
herkkydessä ei sen sijaan ole kokonai-
suuden kannalta merkitystä.

Minan mielestä pika-antigeenites-
tien ja pcr-testien herkkyden vertailu
ei ole järkevää, koska niitä käytetään eri
tarkoituksiin.

”Antigeenitesti mittaa ihmisen tar-
tuttavuutta. Pcr-testi taas sitä, onko
hänellä juuri nyt tai vastikään ollut ko-
ronatartunta.”



**Diagnostiikka-alan työstään kun-
niatohtorin arvonimen saanut Jouko
Haapalahti on jäänyt päivätyöstään
eläkkeelle, mutta jatkaa alalla kon-
sulttina.**

Kotitesti tyhjää parempi?

Älykäs testaaminen on Yhdysval-
loissa osa presidentti **Joe Bidenin**
testistrategiaa. Kättä väännetään
siitä, voisiko kotitestejä käyttää va-
paasti ammattilaisten tekemien vier-
tetestien lisänä. Saksa otti vastikään
käyttöön apteekista ostettavat koti-
testit, jotta maa voisi purkaa sulkui-
tilan nopeammin.

Kannattaisiko kotitestien käyt-
töönottoa harkita myös Suomessa?
Näin vastaavat diagnostiikkayritys-
ten toimitusjohtajat:

Vesa Kemppainen, ArcDia:

”Suomalaiset diagnostiikkayrityk-
set valmistavat nyt ammattilaiskäyt-
töön suunnattuja testejä. Inhimilli-
nen tekijä on diagnostiikassa herkin
kohta ja virhelähde, ja tämä koros-
tuu kotitestauksessa.

Kotitesti on kuitenkin parempi
kuin ei mitään, jos ei pääse amat-
tilaisen ottamaan testiin.

Mutta pitkälle päästään jo vier-
testeillä. Näytteenottoon voidaan
päivässä kouluttaa hoitaja.

Yksityistä testaamista pitäisi kan-
nustaa ja sen lupakäytäntöjä jär-

keistää niin, että ihmiset pääsisi-
vät matalalla kynnyksellä nopeisiin
testeihin siellä, missä muutenkin
liikkuvat. Näin saataisiin tartunnat
nopeasti vähenemään.”

Aarne Aktan, Synlab Suomi:

”Testit ovat yksi tapa hallita pande-
miaa, ja niillä on vaikutusta ihmisen
toimintaan. Ongelmana on koti-
testien heikko luotettavuus, jolloin
tulokset voivat säädellä käyttäyty-
mistä väärin perustein.

On viranomaisen tehtävä arvioi-
da, kannattaako kotitestausta ottaa
käyttöön.

Mikään testi ei sinällään ole täy-
dellinen. Pcr-testi löytää arviol-
ta 75–85 prosenttia positiivisista,
mutta kotitestauksessa luotettavuus
voi olla kolikonheiton luokkaa.

Maiden tilanteet ovat erilaisia.
USA:ssa on valtava poliittinen pai-
ne ja iso tarve sille, että ihmiset
pystyvät käymään töissä. Kotites-
tauksen on todennäköisesti arvioitu
olevan tyhjää parempi. Ymmärrän
tämän, mutta pidän logiikkaa vää-
ränä.”

”Liikkuvaan maaliin ampumista”

Synlabin Aarne Aktan kuitenkin sanoo
”datauskovaisena ihmisenä” kaipaavan-
sa pikatesteistä vielä lisää tutkittua tie-
toa.

”Ongelmia on ollut sekä testien tark-
kuudessa että herkkydessä. Vaikka tu-
lee lupaavia innovaatioita, on vielä vai-
keaa nopeasti arvioida niiden suoritus-
kykyä ilman isoa testimäärää.”

Euroopassa testejä säätölee *in vitro*
-diagnostiikkadirektiivi, joka edellyt-
tää valmistajalta testin suorituskyvyn
osoittamista. Se ei kuitenkaan aseta
herkkydelle ja tarkkuudelle tarkko-
ja numeerisia vaatimuksia. Sen sijaan
testin tulee olla ”käyttötarkoitukseen-
sa sopiva”.

”Esimerkiksi jos testin herkkyys on
sellainen, että se tunnistaa vain puolet
tauditapauksista, näin ei ole”, sanoo yli-
tarkastaja **Nelli Karhu** Lääkealan tur-
vallisuus- ja kehittämiskeskuksesta Fi-
measta.

EU-tasolla on myös laadittu toimi-
joille ohjeita riittävän suorituskyvyn
arviointiin.

”Mutta lukujen lisäksi katsotaan aina
sitä, millainen taso on alan kehitykseen
nähdessä kulloinkin mahdollista saavut-
taa.”

Helposti tarttuvan viruksen biologia
ja ihmisen immunologia muodostavat
joka tapauksessa haasteen, käytetään
mitä detektioteknologiaa tahansa.

”Jokainen testi katsoo ihmistä vain
tietyllä hetkellä eikä kerro, onko ih-
minen juuri saanut tartunnan tai saa-
massa sen pian. Testaaminen on aina
liikkuvaan maaliin ampumista”, Karhu
tiivistää.

Suomessa markkinoilla on useita an-
tigeenipikatestejä. Niitä käytetään yk-
sityisessä terveydenhuollossa ja julki-
sessa terveydenhuollossa esimerkiksi
Länsi-Suomen ja Lapin sairaanhoito-
piirissä.

Pääosin testaaminen perustuu meillä
kuitenkin pcr-testeihin, eikä supertar-
tuttajien bongamisesta pikatestein ole
käyty kansallista keskustelua.

Jouko Haapalahden mielestä on sel-
vää, että niin nyt kuin jatkossakin tar-
vitaan kaksi toimintalinjaa: sekä kent-
tämenetelmiä että vakiintuneita suur-
laboratorioita.

”Molemmat ovat tärkeitä. Jos esimer-
kiksi matkustajien testaaminen lisään-

» » »

THL:n vasta-ainetestien tulokset hämmentävät

Vasta-ainetesteillä selvitetään sitä, kuinka laajalle koronavirus on väestössä levinnyt. Tartunnan saaneiden elimistö alkaa yleensä tuottaa vastaaineita muutamassa viikossa tartunnan saamisesta.

Suomessa asiaa tutkii Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL, joka on kehittänyt tarkoitusta varten oman kaksivaiheisen menetelmänsä.

Tähän mennessä laitos on tutkinut hieman yli 5 000:n satunnaisotannalla mukaan valitun ihmisen verinäytteet.

Niistä koronapositiiviksi on todettu vain 28 näytettä. Väestöön suhteutettuna tämä tarkoittaa noin puolta prosenttia koko kansasta.

Määrä on pienempi kuin virallisen tautirekisterin maaliskuun alkupuolen lukema, jonka mukaan koronataartunta on Suomessa todettu noin

62 000 hengellä. Se vastaa reilua yhtä prosenttia maan asukasluvusta.

Laitoksessa analysoidaan parhailaan, mistä yllättävät tulokset johtuvat.

Yksi mahdollisuus on otoksen vääristyminen. Tutkimuspäällikkö **Arto Palmun** mukaan ihmisten halukkuus saapua antamaan näytteenä on epidemian pitkittyessä vähentynyt.

”Tähän mennessä tutkimukseen on osallistunut vain noin kolmasosa kutsutuista. Valikoituminen voi vaikuttaa tuloksiin, joten sitä pyritään nyt analysoimaan lisää”, Palmu sanoo.

THL:n tämänhetkinen arvio on, että väestössä on ollut infektiota enemmän kuin varmistettuja tautitapauksia, mutta korkeintaan kaksinkertaisesti.



Turkulainen ArcDia on juuri julkistanut toisen sukupolven antigeenipikatestinsä, jonka herkkyys on aiempaa parempi.

ArcDia International Oy

>>>

tyy, se puhuu pikatestien puolesta”, hän sanoo.

”Mutta Suomessa on investoitu merkittävästi pcr:n automatisointiin ja nopeuttamiseen ja myös onnistuttu siinä erittäin hyvin. Samalla nämä investoinnit suosivat pcr:n käyttöä, joten ehkä siksi pikatestit eivät lyö läpi niin hyvin kuin muualla, vaikka ne olisivat kustannustehokkaampia.”

”Testaus rajoilla tehokkaammaksi”

Synlabin Aarne Aktan seuraa huolestuneena epidemiatilannetta Suomen lähimaissa.

”Testauskapasiteettia olisi, mutta säännökset eivät ole mahdollistaneet kattavaa kontrollointia rajoilla. On päädytty kujanjuoksuun, jossa pelataan aikaa, kunnes saadaan enemmän rokotteita”, hän sanoo.

Myös turkulaisen diagnostiikkalaittevalmistajan ArcDian toimitusjohtaja

TESTITEKNOLOGIOIDEN KOLME PÄÄTTYYPPIÄ

■ **Nukleiinihappotestit** tunnistavat näytteestä viruksen perimää eli rna:ta tai dna:ta. Pcr-testit kuuluvat nukleiinihappotesteihin. Testejä on suhteellisen helppo tehdä uusien taudinaiheuttajien tunnistamiseen.

■ **Antigeenitestit** havaitsevat näytteestä viruksen muita osia. Antigeenitestien rakentaminen vaatii enemmän aikaa kuin pcr-menetelmien, sillä ensin pitää kehittää vasta-aineet, joilla virusantigeeni voidaan näytteestä osoittaa.

■ **Vasta-ainetestit** eivät tunnistavat näytteestä mitään viruksen osia vaan vasta-aineita, joita elimistö muodostaa virusta vastaan. Vasta-ainetestejä käytetään pääasiassa infektion levinneisyyden seurantaan väestötasolla.

Monta tapaa testata

Suurin osa koronatesteistä tehdään tätä nykyä terveydenhuollossa. Ammatillaiset suorittavat näytteenoton ja näytteen analysoinnin laboratoriossa.

■ **Vieritestauksella** tarkoitetaan terveydenhuollon ammattilaisen muualla kuin laboratorio-oloissa tekemiä testejä.

■ **Kotitestit** ovat raskaustestien tyyppisiä kotiin ostettavia tuotteita. Potilas ottaa näytteen, jonka hän analysoi itse kotona. Koronan kotitestejä ei ole Suomessa markkinoilla.

■ **Pikatestille** ei ole selvää määritelmää. Usein sillä tarkoitetaan raskaustestin kaltaisia liuskatestejä, jotka voivat olla kotitestejä tai vieritestejä. Pikatestillä voidaan viitata myös mihin tahansa tavallista nopeampaan testimenetelmään, joka tehdään laboratoriossa tai vieritestauksena.

Vesa Kempainen on sitä mieltä, että rajanylittäjien testaaminen pitäisi saada kuntoon.

Kempainen ei kuitenkaan pidä parhaana nykyistä keskuslaboratorioihin perustuvaa testausjärjestelmää.

”Nyt kun rajalle tulee esimerkiksi rekkakuski, hänen näytteensä lähetetään keskuslabraan. Sitten viiveellä, kun hän ei ehkä edes ole enää maassa, hänelle ilmoitetaan testitulokset – jos hänellä on suomalainen puhelin.” □

Kirjoittaja on vapaa toimittaja.