

Profion ar gyfer COVID-19 drwy ddefnyddio'r prawf rt-PCR

Y Pwyllgor Deisebau | 15 Rhagfyr 2020
Petitions Committee | 15 December 2020

Cyfeirnod: RS20/14687-2

Rhif y ddeiseb: P-05-1062

Teitl y ddeiseb: Rhoi'r gorau i'r prawf rt-PCR i brofi ar gyfer COVID-19, gan nad yw'n addas i'r diben

Geiriad y ddeiseb: Mae wedi dod i'r amlwg mai dim ond chwyddiad 35x a ddefnyddiodd y GIG ar brofion PCR cyn y pandemig honedig. Erbyn hyn, fodd bynnag, mae'r GIG yn defnyddio chwyddiad 45x ac mae nifer y canlyniadau positif anghywir yn cynyddu'n ddramatig. Mae hyn yn hollol hurt! Nid yw'r PCR yn profi am goronafeirws newydd - mae'n profi am archwys cellol mewndarddol y sawl sy'n cael y prawf gronynnau RNA. Mae'n bryd dod â'r achos-demig i ben a rhoi'r gorau i swabio rt-PCR nawr.

Ar chwyddiant o 45x mae'n amlwg i'r rheini sy'n cynnal gwaith ymchwil annibynnol ac sydd â chefnidir academaidd ym maes gwyddoniaeth bod y prawf PCR yn cael ei ddefnyddio i beri ofn a chreu penawdau trawiadol.



1. Cefndir

Strategaeth profi Covid-19

Lansiodd Llywodraeth Cymru ei chynllun cenedlaethol cyntaf ar gyfer profion COVID-19 ar 28 Mawrth 2020. Roedd cam cychwynnol y profion ar gyfer COVID-19 yn canolbwyntio ar weithwyr hanfodol, a chleifion symptomatig mewn ysbytai a chartrefi gofal. Ers 18 Mai 2020, gellir rhoi prawf i unrhyw un yng Nghymru sydd â symptomau coronafeirws. Y prif brawf a ddefnyddiwyd yng Nghymru a'r DU ar ddechrau pandemig COVID-19 oedd prawf antigenau, ar ffurf y prawf adwaith cadwynol polymerasau trawsgrifiad gwrthdro (RT-PCR).

Cyhoeddwyd Strategaeth Profi COVID-19 Llywodraeth Cymru ar 15 Gorffennaf 2020, a'i ddiweddarau ar 23 Gorffennaf 2020. Ailadroddodd hyn ymrwymiad Llywodraeth Cymru i ddefnyddio'r prawf RT-PCR, gan nodi'r canlynol:

Ar hyn o bryd, mae gennym ddau fath gwahanol o brofi yng Nghymru:

- Prawf RT-PCR (canfod feirws), sy'n canfod presenoldeb RNA feirysol. Fel arfer, caiff y prawf ei wneud gan ddefnyddio swab trwynol a gymerir o'r trwyn neu o gefn y gwddf. Gall y math hwn o brawf amlygu ydy'r haint ar rywun ar hyn o bryd;
- Prawf gwrthgyrff, sy'n canfod ymateb gwrthgyrff i'r feirws SARS-CoV-2, ac sy'n cael ei ddefnyddio'n bennaf i benderfynu a yw'r person wedi'i heintio eisoes. Ar hyn o bryd, mae'r defnydd a wneir o'r profion yn canolbwyntio ar serowlyadwriaeth o garfannau targed diffiniedig, a hynny er mwyn deall lefel gronol yr haint hanesyddol.

Ar hyn o bryd, y profion RT-PCR ar gyfer canfod feirws yw'r prif brawf rheng flaen ar gyfer rhoi diagnosis bod rhywun wedi'i heintio â'r feirws SARS-CoV-2.

Yn ystod mis Tachwedd 2020, lansiodd Llywodraeth Cymru ddwy raglen profi torfol, ym Merthyr Tudful a Chwm Cynon isaf. Roedd profion yn y rhaglenni hyn yn defnyddio Dyfeisiau Llif Unffordd sy'n gallu rhoi canlyniadau o fewn tua 30 munud. Os bydd unigolyn yn profi'n bositif drwy brawf Dyfeisiau Llif Unffordd, gofynnir iddo hunanyysu ar unwaith a chynigir prawf swabio RT-PCR traddodiadol iddo.

Tystiolaeth ar y prawf RT-PCR

Mae'r egwyddorion craidd a'r argymhellion i helpu i ddefnyddio'r prawf RT-PCR yng Nghymru wedi'u darparu gan Gell Cyngor Technegol (TAC) Llywodraeth Cymru, a nodir yn ei hadroddiad, sef [Egwyddorion craidd ar gyfer defnyddio profion RT-PCR i ganfod SARS-CoV-2](#). Mae hyn yn nodi bod y prawf RT-PCR:

... yn broses enzymatig a chemegol lle y caiff edafedd byr o asid riboniwclëig (RNA) eu trawsnewid yn asid diocsiriboniwclëig (DNA) a'u hatgynhyrchu mewn adwaith amser dyblu (mwyhau) yn grynodiadau y gellir eu canfod a'u gweld gan y llygad ddynol.

Mae adroddiad y TAC hefyd yn nodi'r canlynol mewn perthynas â'r prawf RT-PCR:

Mae'r dull hwn wedi cael ei ddefnyddio ers dros ddau ddegawd i ganfod feirysau sydd â genom RNA mewn amrywiaeth o samplau clinigol, ac yn fwyaf diweddar, hwn yw'r prif ddull o gadarnhau presenoldeb SARS-CoV-2, sef y feirws sy'n achosi COVID-19, mewn achosion a amheuir yn ystod y pandemig.

Mae Iechyd Cyhoeddus Lloegr [wedi datgan](#) mai profion diagnostig molecwlaidd, megis profion PCR amser real, yw'r dulliau safon aur ar gyfer nodi unigolion sydd â haint feirysol gweithredol, megis SARS-CoV-2 (sy'n achosi clefyd COVID-19), yn eu pibellau anadlu.

Cadarnhaodd [adroddiad TAC](#) ar y prawf RT-PCR (t.11) fod nifer o lwyfannau (yn cynrychioli cyfarpar gan weithgynhyrchwyr gwahanol) yn cael eu defnyddio gan Iechyd Cyhoeddus Cymru i ategu'r gyfundrefn brofi. O ran nifer y cylchoedd mwyhau a geir yn y profion RT-PCR, mae ymatebion Iechyd Cyhoeddus Cymru i geisiadau Rhyddid Gwybodaeth ([Rhyddid Gwybodaeth 451](#) a [Rhyddid Gwybodaeth 461](#)) yn nodi'r canlynol:

The real-time PCR assays in use in Wales for COVID-19 diagnostics all run for 45 cycles however, the cycle number where the sample is defined as RNA NOT DETECTED varies by platform and target gene detected by the system. This is defined by the manufacturer.

Hefyd, nododd y fersiwn wedi'i diweddarau o [Strategaeth Profi COVID-19](#) Llywodraeth Cymru:

- Y dylid ystyried defnyddioldeb profion RT-PCR ychwanegol yng nghyd-destun ehangach y profion sy'n cael eu cynnal, gan gynnwys y rhaglen 'Profi, Olrhain, Diogelu';
- Mae perfformiad y RT-PCR ar ei orau pan dargedir ei ddefnydd, er enghraifft, pan gaiff ei ddefnyddio i gefnogi diagnosis mewn unigolion â symptomau.

Mae'r Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE) a'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd wedi cyhoeddi canllawiau manwl ar gyfer gweithgynhyrchwyr profion ar ffurf Evidence standards framework for SARS-CoV-2 and anti-SARS-CoV-2 antibody diagnostic tests. Mae'r canllawiau hyn yn nodi'r dulliau gorau o werthuso perfformiad profion a'r isafswm safonau cyfeirio i'w defnyddio, yn ogystal â gwybodaeth fanylach am yr isafswm lefelau ar gyfer sensitifrwydd a phenodoldeb profion yn ôl y cyd-destun y maent i'w ddefnyddio ynddo.

Gall profion PCR roi canlyniadau positif ffug a rhai negatif ffug. Mae'r Swyddfa Seneddol Gwyddoniaeth a Thechnoleg wedi cyhoeddi gwaith ynghylch dehongli cywirdeb profion COVID-19 (Medi 2020) sy'n nodi'r canlynol:

- No diagnostic or antibody test is 100% accurate. This results in both false positive and false negative results;
- Most tests that detect SARS-CoV-2 infections are benchmarked against the testing type that is seen as the most accurate available so far. This is the RT-PCR test.

Atseinir y farn hon gan bapur a luniwyd ym mis Mehefin ar gyfer Grŵp Cyngori Gwyddonol ar Argyfyngau (SAGE) Llywodraeth y DU.

Mae'r tabl cryno o'r protocolau sydd ar gael gan Sefydliad Iechyd y Byd (WHO) yn cynnwys protocolau profion RT-PCR o Tsieina, Ffrainc, yr Unol Daleithiau, Japan, Hong Cong a'r Almaen. Mae'r ffigurau o Ffrainc yn dangos cylch mwyhau 50 (t.4), ac mae'r rhai o UDA, Hong Cong a Japan yn nodi llinell drothwy 40 cylch (t. 38-9, 57-8), a 45 ar gyfer yr Almaen a Gwlad y Thai (t.62, 72, 75, 80).

Ar yr un pryd, mewn tystiolaeth a roddwyd i Bwyllgor Gwyddoniaeth a Thechnoleg Tŷ'r Cyffredin ar 17 Medi 2020, amlinellodd yr Athro Carl Heneghan, Cyfarwyddwr y Ganolfan Meddygaeth Seiliedig ar Dystiolaeth, Prifysgol Rhydychen, ei bryderon mewn perthynas â'r profion RT-PCR, gan ddweud y canlynol:

The test is a very helpful one, but if you just use it in a blanket policy without thinking through the strategy of what test you use and with

what threshold, you end up with the problem of false positives. You identify too many people who could have had the infection in the past and you do not pick up the one or two people you have just described, the super-spreaders, where you need to isolate them and get to their contacts. Once we accept that the infection is endemic, we need a process whereby we start to develop our strategy around testing. A cycle threshold above 35 generally involves people who are not infectious, yet NHS England documentation that has not been updated since January runs cycle thresholds to 45 that identify people who are not infectious. (Q1283)

Mae cwestiynau'r Athro Heneghan am effeithiolrwydd profion PCR hefyd wedi'u [nodi mewn papur briffio gan BMJ](#), sy'n dadlau'r canlynol:

Another problem with relying on PCR testing alone to define a covid-19 case is that, owing to the sensitivity of the test, it can pick up a single strand of viral RNA—but this doesn't necessarily equate to someone being infected or infectious.

2. Ymateb Llywodraeth Cymru

Ni chafwyd ymateb gan Lywodraeth Cymru hyd yn hyn.

Gwneir pob ymdrech i sicrhau bod y wybodaeth yn y papur briffio hwn yn gywir adeg ei gyhoeddi. Dylai darllenwyr fod yn ymwybodol nad yw'r papurau briffio hyn yn cael eu diweddarau o reidrwydd na'u diwygio fel arall i adlewyrchu newidiadau dilynol.