

Warszawa, 11 maja 2020 r.

Szanowna Pani
Alina Niewiadomska
Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

Szanowne Pani Prezes

W odpowiedzi na Pani pismo 324/05/2020/SZG z dnia 05.05.2020 r. oraz e-mail z 07.05.2020 r., informuję, że Polskie Towarzystwo Mikrobiologów jako Stowarzyszenie naukowe nie jest uprawnione do wydawania zaleceń w kierunku diagnostyki COVID-19, nie jest również rolą PTM ustanawianie trybu postępowania diagnostyczno-terapeutyczno-epidemiologicznego w sytuacji stwierdzenia obecności IgM i IgG.

Pragniemy podkreślić, iż nadal w diagnostyce zakażeń SARS-CoV-2 w celu zdiagnozowania aktualnie rozwijającej się u pacjenta infekcji wirusowej rekomendowane są testy molekularne. Komentując problemy diagnostyczne należy zauważyć, że coraz więcej testów jest dostępnych na rynku i laboratoria oceniają je, aby wybrać test, którym otrzymuje się najbardziej wiarygodne wyniki. Skuteczność testów zależy od bardzo wielu czynników. Pomijając czynniki niezależne od pracowników laboratorium (np. zbyt małą liczbę cząstek wirusowych w materiale klinicznym) są jeszcze inne uwarunkowania, np. sprzętowe. Trudno jest wydawać ogólne zalecenia dla wszystkich laboratoriów, nawet dotyczące badań testami RT-PCR, nie wspominając o różnorodnych testach serologicznych. Według naszej wiedzy obecnie każde laboratorium diagnostyczne może dokonać zakupu testów z innej firmy, chyba że laboratoria otrzymały konkretne wytyczne w tym zakresie wydane przez Ministerstwo Zdrowia i/lub organy współpracujące. W testach molekularnych niezwykle istotna jest umiejętność właściwej interpretacji obrazu uzyskiwanego w wyniku reakcji PCR oraz kalibracja aparatów RT-PCR, dlatego też wykonawca tych testów musi mieć świadomość, że różnice pomiędzy testami wymuszają wykonanie odpowiedniej walidacji testów, w tym określenia ich czułości i specyficzności w danych warunkach laboratoryjnych, przeprowadzonej przez użytkownika przed wprowadzeniem testów do użytku. Należy też zdawać sobie sprawę, iż sytuacja na rynku producenckim testów diagnostycznych rozwija się bardzo dynamicznie, więc wszelkie ustalenia mają charakter tymczasowy i trzeba je każdorazowo powtarzać przy wprowadzeniu nowego produktu.

Producenci testów genetycznych w procesach walidacyjnych swoich testów wykorzystują różne gatunki koronawirusów, a wiadomo, że pula pewnych genów jest wspólna dla całej grupy tych wirusów. Ponadto testy różnią się między sobą liczbą wykrywanych genów, dlatego też interpretacja wyniku musi być zawsze wykonywana w oparciu o instrukcję producenta danego testu. Należy zwrócić uwagę, że jedną z możliwych interpretacji jest „w badanym materiale wykryto materiał genetyczny wirusa SARS-CoV-1 lub SARS-CoV-2”, co nie oznacza reakcji krzyżowej, a jedynie wariant technologiczny testu.

Na rynku dostępna jest również szeroka gama testów serologicznych, które można stosować wspomagająco do uzyskania informacji o przebytych zakażeniach. Producent każdego testu serologicznego ma obowiązek podać w jego ulotce czułość i specyficzność i tymi informacjami powinni kierować się kierownicy i pracownicy laboratoriów diagnostycznych przy doborze testów. Warto zdawać sobie sprawę, że dysponujemy jeszcze niepełną wiedzą na temat odpowiedzi immunologicznej człowieka w trakcie i po przechorowaniu COVID-19.

Wydaje się, że znaczenie w testach serologicznych ma tylko wynik dodatni, który może świadczyć o kontakcie / przechorowaniu / aktywnej chorobie. Natomiast wynik ujemny nie jest jednoznaczny, ponieważ osoba mogła nie mieć kontaktu z koronawirusem albo mogła mieć kontakt lecz materiał do badań został pobrany w okresie „okienka serologicznego”. Wykrycie przeciwciał klas IgM czy IgG nie upoważnia też w obecnej chwili do stwierdzenia "świeża infekcja / przechorowanie", ponieważ nie mamy jeszcze wystarczających danych dotyczących odpowiedzi immunologicznej w przebiegu COVID-19. Podobnie dysponujemy małą wiedzą o możliwości wystąpienia serologicznych reakcji krzyżowych. Jednakże, jeżeli producenci testów serologicznych dysponują taką wiedzą powinni ją udostępnić w materiałach informacyjnych testów. Na przykład firma *Euroimmun* w ulotce do jednego z testów ELISA podaje: "Pozytywne wyniki IgA i IgG: reaktywność krzyżowa – u 3,4% osób szczepionych na grypę oraz 2,5% pacjentów z autoprzeciwciałami wynik badania (IgG) może być pozytywny, mimo braku zakażenia" (ulotka w załączniku). Dokładna analiza serologicznych reakcji krzyżowych wymaga szerokich badań, dostępu do antygenów, surowic, testów, określenia sposobów ich wykonania, warunków bezpieczeństwa oraz możliwości finansowych. Członkowie Polskiego Towarzystwa Mikrobiologów mogą włączyć się w takie badania.

Dodatkowo, w załączeniu przesyłamy zalecenia odnośnie badań serologicznych w wykrywaniu przeciwciał przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 (str. 20-23) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, dotyczące między innymi diagnostyki zakażonych lub narażonych na zakażenie SARS-CoV-2, które powstały przy udziale Zespołu Ekspertów w tym Krajowego Konsultanta w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej.

Na marginesie, chciałbym zwrócić uwagę na istotną, szczególnie obecnie, rolę mikrobiologów, nie tylko należących do grupy diagnostów laboratoryjnych, działających na pierwszej linii walki z wirusem SARS-CoV-2 i istniejące ograniczenia związane z włączeniem grupy mikrobiologów do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

Z uwagami i zaleceniami,

PREZES
Polskiego Towarzystwa Mikrobiologów

prof. dr hab. Stefan Tyski