

## Stanowisko

### **Konsultantów Krajowych w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej, Chorób Zakaźnych, Diagnostyki Laboratoryjnej oraz Prezesa Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych**

#### **w sprawie oznaczania swoistych przeciwciał i antygenów w diagnostyce zakażenia SARS-CoV-2**

*z dnia 25 maja 2020*

Zgodnie z zaleceniami WHO, ECDC, AOTMiT oraz PTEiLChZ podstawową techniką stosowaną w potwierdzaniu zakażenia SARS-CoV-2 są metody molekularne, wykrywające materiał genetyczny wirusa w wydzielinach i wydalinach chorego, zwłaszcza z błon śluzowych gardła i nosa [1-4]. Wykrycie swoistych przeciwciał ma znaczenie uzupełniające, wskazując na przebyte zakażenie SARS-CoV-2. Potencjalne zastosowania testów serologicznych obejmują:

- badania populacyjne służące do oceny odsetka osób, które miały kontakt z wirusem,
- prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych,
- badanie ozdowieńców, w celu uzyskania osocza do celów terapeutycznych.

Dostępnych jest wiele testów do wykrywania przeciwciał przeciw SARS-CoV-2. W testach immunoenzymatycznych i chemiluminescencyjnych służących wykrywaniu przeciwciał lub ich kombinacji (IgM, IgG, IgA lub łącznie IgM i IgG) wykorzystywane są różne antygeny wirusowe. Każdy z tych testów może mieć inną czułość, swoistość, oraz wartości predykcyjne ze względu na zróżnicowaną częstość występowania zakażenia SARS-CoV-2 w różnych regionach świata. W związku z tym wymaga walidacji w populacji, w której ma być stosowany.

Jak wynika z dostępnego piśmiennictwa badanie swoistych przeciwciał anty-SARS-CoV-2 pozwala na osiągnięcie czułości na poziomie zbliżonym do RT PCR dopiero w 2-3 tygodniu od wystąpienia objawów COVID-19, czyli w okresie, gdy u części chorych nie stwierdza się już obecności SARS-CoV-2 RNA, co jest równoznaczne z brakiem zakaźności [5-8]. Wykazanie obecności przeciwciał nie identyfikuje osób zakażonych a przez to nie może być podstawą do izolacji potencjalnych źródeł zakażenia.

Ujemny wynik testu wykrywającego przeciwciała nie wyklucza zakażenia, ze względu na okno serologiczne lub brak wytwarzania przeciwciał przez niektóre osoby (np. w immunosupresji). Z kolei wynik dodatni może świadczyć o aktualnym lub przeżytym zakażeniu SARS-CoV-2 lub być wynikiem krzyżowej reaktywności z innymi przeciwciałami i zawsze wymaga weryfikacji badaniem molekularnym [1-4].

Należy ostrożnie podchodzić do testów wykrywających antygeny SARS-CoV-2, gdyż ich wartość diagnostyczna nie została dostatecznie potwierdzona w opublikowanych wynikach badań.

W aktualnej sytuacji epidemicznej nie zaleca się wykonywania testów serologicznych wykrywających przeciwciała anty- SARS-Cov-2 bez indywidualnego zlecenia lekarskiego. Instytucja lub lekarz zlecający wykonanie takiego badania są zobowiązani do interpretacji wyniku, a także zlecenia i sfinansowania wykonania testu RT PCR w celu weryfikacji każdego przypadkowego dodatniego wyniku testu serologicznego.

#### Piśmiennictwo

1. AOTMiT. <https://www.aotm.gov.pl/www/zalecenia-covid-19-2/>;
2. ECDC. <https://www.ecdc.europa.eu/en/case-definition-and-european-surveillance-human-infection-novel-coronavirus-2019-ncov>
3. WHO. [https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov)),
4. Flisiak R, Horban A, Jaroszewicz J, i wsp. Pol Arch Intern Med. 2020; 130: 352-357
5. Bryan A, i wsp. J. Clin. Microbiol. 2020; doi:10.1128/JCM.00941-20
6. Hou H, i wsp. Clin Transl Immunology 2020;9(5): e01136.
7. Jin Y, i wsp. Int J Infect Dis. 2020;94:49-52
8. Wang W, I wsp. JAMA 2020. doi: 10.1001/jama.2020.3786

*Konsultant Krajowy w dziedzinie Mikrobiologii Lekarskiej – prof. dr hab. Katarzyna Dzierżanowska-Fangrat*

*Konsultant Krajowy w dziedzinie Chorób Zakaźnych – prof. dr hab. Andrzej Horban*

*Konsultant Krajowy w dziedzinie Diagnostyki Laboratoryjnej – prof. dr hab. Maciej Szmítkowski*

*Prezes Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych – prof. dr hab.*

*Robert Flisiak*