Konsultant Krajowy
w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej
Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Dzierżanowska-Fangrat
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka"
Zakład Mikrobiologii i Immunologii Klinicznej
Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa
Tel. 22 815-72-70; fax 22 815-72-75; e-mail: k.fangrat@ipczd.pl

Warszawa dn. 16.03.2020

Pani Alina Niewiadomska
Prezes
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo z dnia 13.03.2020 r., w dotyczące stosowania tzw. szybkich testów kasetkowych wykrywających przeciwciała w klasie IgM/IgG w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2, uprzejmie informuję, iż zgodnie z aktualnymi zaleceniami WHO w diagnostyce zakażeń SARS-CoV-2 należy stosować metody molekularne (NAAT, nucleic acid amplification tests, w tym RT-PCR). Badania należy wykonywać w laboratoriach 2 klasy bezpieczeństwa biologicznego (BSL-2), które posiadają odpowiednią infrastrukturę i doświadczenie w molekularnej diagnostyce zakażeń wirusowych.

Z uwagi na niewystarczającą ilość danych dotyczących m.in. dynamiki odpowiedzi immmunologicznej na zakażenie oraz wartości diagnostycznej dostępnych testów do wykrywania przeciwciał w klasie IgM/IgG (w tym: czułości, swoistości, wartości predykcyjnej dodatniej i wartości predykcyjnej ujemnej), aktualnie **nie zaleca się stosowania testów serologicznych w celach diagnostycznych**. Obecnie CDC pracuje nad testem serologicznym wykrywającym swoiste dla SARS-CoV-2 przeciwciała w klasie IgM/IgG na potrzeby przeprowadzania dochodzeń epidemiologicznych i diagnostyki retrospektywnej zakażeń COVID-19 (badanie zabezpieczonych surowic parzystych tj. dwóch próbek, pierwszej pobranej w pierwszym tygodniu choroby, drugiej – pobranej 2-4 tygodnie później, przy czym warto zaznaczyć, że optymalny czas pobrania drugiej próbki surowicy nadal nie został dobrze udokumentowany). Ponadto, dotychczasowe doświadczenia z diagnostyką serologiczną zakażeń innymi ludzkimi koronawirusami, wskazują na potencjalne ryzyko reakcji krzyżowych z pozostałymi beta-koronowirusami (w tym HCoV-OC43 i HCoV-HKU1).

Jednocześnie informuję, że tylko zastosowanie metod molekularnych pozwala na spełnienie laboratoryjnego kryterium potwierdzenia przypadku COVID-19, zgodnie z obowiązującą definicją przypadku na potrzeby nadzoru nad zakażeniami ludzi nowym koronawirusem COVID-19.

Źródła:

1. WHO Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. https://apps.who.int/iris/handle/10665/331329
2. CDC Tests for COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/testing.html
3. DEFINICJA PRZYPADKU NA POTRZEBY NADZORU NAD ZAKAŻENIAMI LUDZI NOWYM KORONAWIRUSEM COVID-19 (definicja z dnia 05.03.2020)
4. Meyer B, Drosten C, Müller MA. Serological assays for emerging coronaviruses: challenges and pitfalls. Virus Res. 2014 Dec 19;194:175-83. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168170214001257?via%3Dihub

Konsultant Krajowy
w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej
dr hab. n. med. Katarzyna Dzierzanowska-Fangrat

Otrzymują:
Prof. Łukasz Szumowski, Minister Zdrowia
Prof. Jarosław Pinkas, Główny Inspektor Sanitarny