

Iwona Kazimierska

# Jak powinna wyglądać diagnostyka SARS-CoV-2

Właściwie prowadzona diagnostyka jest kluczowa w walce z pandemią. Testy diagnostyczne różnią się między sobą – opierają się na innych wskaźnikach i innej metodologii wykonania. Zgodnie z zaleceniami podstawową techniką stosowaną w potwierdzaniu zakażenia SARS-CoV-2 są metody molekularne, wykrywające materiał genetyczny wirusa w wydzielinach chorego pobranych głównie z błon śluzowych nosa i gardła.

Testy diagnostyczne są podstawowym narzędziem, dzięki któremu można potwierdzić i rozpoznać zakażenie oraz śledzić rozprzestrzenianie się wirusa i epidemii COVID-19.

– Współczesna diagnostyka laboratoryjna odgrywa kluczową rolę w medycynie. Aż 80 proc. decyzji lekarskich opartych jest na pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych. Badania laboratoryjne pełnią wiele funkcji. Przede wszystkim obiektywnie opisują stan zdrowia pacjenta. Pozwalają również na wczesne rozpoznanie chorób i stwarzają warunki sprzyjające podjęciu właściwej decyzji terapeutycznej. Są także podstawą do uzyskania szerokiego obrazu rozprzestrzeniania się badanych cząsteczek zakaźnych. W przypadku koronawirusa niezwykle ważne są badania u osób, które przeszły lub przechodzą infekcję bezobjawowo. Bez specjalistycznej diagnostyki laboratoryjnej nie byłibyśmy w stanie ich zidentyfikować – mówi dr n. med. Brygida Beck, kierownik Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu.

## Arsenał środków do walki z pandemią

Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) oraz Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych (PTEiLChZ)

### Wytwarzanie przeciwciał

Okres inkubacji COVID-19 wynosi 2–14 dni po ekspozycji, a objawy u większości pacjentów pojawiają się 4–5 dni po ekspozycji. W zależności od zastosowanej metody serokonwersję obserwuje się średnio w okresie 10–13 dni po wystąpieniu objawów dla IgM i 1–14 dni dla IgG. Zgodnie z aktualną wiedzą maksymalna serokonwersja zachodzi po 2–3 tygodniach w przypadku IgM, 3–6 tygodniach w przypadku IgG oraz po 2 tygodniach w przypadku przeciwciał całkowitych. Przypuszcza się, że przeciwciała IgM zanikają ok. 6.–7. tygodnia, w tym czasie obserwuje się wysoką seropozytywność IgG. Stężenie i kolejność pojawiania się przeciwciał IgM i IgG są bardzo zmienne, co potwierdza możliwość ich wykrywania w tym samym czasie.



Fot. iStockphoto

podstawową techniką stosowaną w potwierdzaniu zakażenia SARS-CoV-2 są metody molekularne, wykrywające materiał genetyczny wirusa w wydzielinach chorego pobranych zwłaszcza z błon śluzowych nosa i gardła.

Obecnie rekomenduje się stosowanie testu genetycznego wykonywanego metodą RT-PCR, który jest uznawany za najskuteczniejszy w rozpoznaniu zakażenia, tzn. dający najbardziej wiarygodne wyniki. Służy on do jakościowego wykrywania kwasów nukleinowych SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z jamy nosowo-gardłowej i ustno-gardłowej pacjentów. Wynik informuje, czy pacjent jest w danym momencie chory.

– Wykrywanie obecności materiału genetycznego wirusa jest możliwe tylko w aktywnej fazie choroby, gdy obecna jest replikacja w tkankach, z których materiał został pobrany. Ograniczenia to czasochłonność i skomplikowana procedura, dlatego testy RT-PCR powinny być wykonywane w laboratoriach wpisanych do wykazu laboratoriów COVID-19 stworzonego przez Ministerstwo Zdrowia – wyjaśnia dr Beck.

Test ten jest również stosowany jako kryterium wyleczenia z zakażenia. Wyleczenie kliniczne w przypadku koronawirusa potwierdzone jest dwoma kolejnymi ujemnymi wynikami testu RT-PCR wykonywanego w odstępie przynajmniej doby.

W diagnostyce wykorzystuje się także testy serologiczne, które oceniają odpowiedź immunologiczną badanej osoby. Wynik takiego testu wskazuje, czy przeżyła ona infekcję SARS-CoV-2. Testy te wykrywają obecność przeciwciał zwalczających wirusa produkowanych przez organizm pacjenta.

– Najlepiej byłoby wykonywać oba badania równoległe, czyli zrobić wymaz z gardła i oznaczyć przeciwciała z surowicy. Wtedy można by sprawdzić, czy pacjent w ogóle jest zakażony, a jeśli tak, to w jakiej fazie infekcji – podpowiada dr Beck.

Dostępny jest jeszcze test antygenowy, wykrywający białka wirusa, jeśli w pobranym od pacjenta materiale jest ich dostatecznie dużo. Biorąc jednak pod uwagę obecny stan wiedzy, istnieje wiele wątpliwości co do wartości diagnostycznej dostępnych testów. Wskazane jest zdefiniowanie minimalnych wymagań jakościowych, jakie taki test powinien spełnić, przed wprowadzeniem go do szerszego wykorzystania. Należy ostrożnie podchodzić do testów wykrywających antygeny SARS-CoV-2, gdyż ich wartość diagnostyczna nie została dostatecznie potwierdzona w opublikowanych wynikach badań.

## Najwyższa potwierdzona jakość testów

Najważniejsze parametry świadczące o skuteczności testu to jego swoistość i czułość. Im wyższe są te parametry, tym dokładniejsze wyniki. Wysoka czułość pozwala ograniczyć liczbę wyników fałszywie ujemnych, czyli przeoczonych przypadków, a wysoka swoistość zmniejsza liczbę wyników fałszywie pozytywnych, które mogą prowadzić do błędów prognostycznych. Zarówno testy RT-PCR, jak i testy serologiczne SARS-CoV-2 dostępne w Polsce mają potwierdzoną najwyższą jakość. W zależności od producenta swoistość diagnostyczna testów wynosi 98,5–100 proc., natomiast czułość 70–100 proc.

Przyszłością są szybkie testy molekularne. Dzięki małej aparaturze będą to badania przyłóżkowe. Czas otrzymania wyniku to 15–45 minut. Mogą stać się ważnym narzędziem diagnostycznym, zwłaszcza w pilnych przypadkach.

” dr Brygida Beck: Najlepiej byłoby wykonywać oba badania równoległe, czyli zrobić wymaz z gardła i oznaczyć przeciwciała z surowicy. Wtedy można by sprawdzić, czy pacjent w ogóle jest zakażony, a jeśli tak, to w jakiej fazie infekcji

### Interpretacja wyników RT-PCR i anty-SARS-CoV-2

Wynik RT-PCR	Wynik anty-SARS-CoV-2	Interpretacja
ujemny	ujemny	pacjent nie jest zakażony wirusem lub przeżył zakażenie w przeszłości, a miano przeciwciał obniżyło się i jest nieoznaczalne
dodatni	ujemny	pacjent zakażony, w tzw. okienku serologicznym (nie wytworzył jeszcze przeciwciał), czyli we wczesnej fazie zakażenia
dodatni	dodatni	pacjent jest w ostrej fazie infekcji
ujemny	dodatni	pacjent przeżył zakażenie w przeszłości