logo Roche

Warszawa, 16 lipca 2020 r.

**Jak powinna wyglądać diagnostyka SARS-CoV-2, by była skuteczna?**

**Skuteczna diagnostyka jest kluczowa w walce z pandemią. Rodzaje testów diagnostycznych różnią się jednak od siebie, opierają na innych wskaźnikach i innej metodologii wykonania. Testy molekularne i serologiczne mają różne zastosowanie oraz wielu beneficjentów. 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 chorego pobranych zwłaszcza z błoń śluzowych nosa i gardła. Co w takim razie z innymi metodami? Jakie testy powinniśmy wykonywać? Jak interpretować uzyskane wyniki ?**

**Po co nam testy?**

Testy diagnostyczne są podstawowym narzędziem, dzięki któremu można potwierdzić i rozpoznać zakażenie oraz śledzić rozprzestrzenianie się wirusa i epidemii COVID-19, a władze podjąć adekwatne kroki prewencyjne. Ponieważ nie mamy jeszcze szczepionki na koronawirusa, nie możemy się zabezpieczyć przed zakażeniem. Tymczasem SARS-CoV-2 w otoczeniu człowieka przeżywa od kilku godzin do kilku dni, a osoba, która zarazi się wirusem, może potencjalnie zarażać jeszcze przed ujawnieniem jakichkolwiek objawów klinicznych. Jednocześnie aż do 45% wszystkich przypadków to zakażenia bezobjawowe. Gdyby nie właściwa diagnostyka, to osoby przechodzące chorobę bezobjawowo nie będą izolowane, a łańcuch zakażenia nie zostanie przerwany.

– *Współczesna diagnostyka laboratoryjna pełni kluczową rolę w medycynie. Aż 80 % decyzji lekarskich opartych jest na pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych. Badania laboratoryjne spełniają liczne funkcje. 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* – mówi dr n.med. Brygida Beck, Kierownik Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. w Radomiu. – *W przypadku koronawirusa niezwykle ważne są badania u osób, które przeszły lub przechodzą infekcję bezobjawowo. Bez specjalistycznej diagnostyki laboratoryjnej nie bylibyśmy w stanie ich zidentyfikować.*

Obecna sytuacja epidemiczna w Polsce wymaga zdecydowanych kroków, zwłaszcza wobec przewidywanej przez naukowców drugiej fali zachorowań jesienią. Eksperci są zgodni, że wśród tych kroków niezbędne jest przeprowadzanie szeroko zakrojonych badań diagnostycznych. Aby jednak testy pełniły swoją rolę, muszą być wykorzystywane zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, muszą być skuteczne, czyli posiadać wysoką czułość i swoistość, aby generować w pełni wiarygodne wyniki.

**Arsenał do walki z pandemią**

Testy i metody diagnostyczne dostępne na rynku są rozmaite, opierają się na innych wskaźnikach, innej metodologii i charakteryzują się różnym stopniem dokładności. Obecnie test uznawany przez WHO za najskuteczniejszy w rozpoznaniu zakażenia, tzn. dający najbardziej wiarygodne wyniki, i rekomendowany do stosowania, to test genetyczny wykonywany metodą RT-PCR. Służy on do jakościowego wykrywania kwasów nukleinowych SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z jamy nosowo-gardłowej i ustno-gardłowej od pacjentów. Wynik informuje, czy pacjent jest w danym momencie chory. Ten rodzaj testów już dzisiaj pozwala na uzyskanie bezbłędnego wyniku. Jest on również stosowany jako kryterium wyleczenia z zakażenia – wyleczenie kliniczne potwierdzane jest w przypadku koronawirusa dwoma kolejnymi ujemnymi wynikami testu RT-PCR ocenianymi w odstępie minimum jednej doby.

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

Inną dostępną metodą jest również test antygenowy, wykrywający białka wirusa, o ile w pobranym od pacjenta materiale jest ich dostatecznie dużo. Biorąc jednak pod uwagę obecny stan wiedzy, istnieje wiele wątpliwości co do wartości diagnostycznej testów dostępnych obecnie na rynku. Wskazane jest zdefiniowanie minimalnych wymagań jakościowych, jakie taki test powinien spełnić przed wprowadzeniem go do szerszego wykorzystania.

**Czy wynikom testów można wierzyć?**

Różnorodność metod diagnostycznych i przyjmowany margines błędu wybranych metod wymaga zastanowienia, kiedy i jakie testy należy stosować oraz jak rozsądnie interpretować ich wyniki. Nie wszystkie testy dostępne na rynku są bowiem tak samo wiarygodne. Najważniejsze parametry, mówiące o skuteczności testu, to jego swoistość i czułość. Im wyższe są te parametry, tym dokładniejsze są wyniki testu. Wysoka czułość pozwala ograniczyć liczbę wyników fałszywie negatywnych, czyli przeoczonych przypadków, a wysoka swoistość zmniejsza liczbę wyników fałszywie pozytywnych mogących prowadzić do błędów prognostycznych.

Zarówno testy RT PCR jak i testy serologiczne SARS-CoV-2 są dostępne w Polsce i są to testy, posiadające najwyższą potwierdzoną jakość. – *Wykonywanie badań diagnostycznych ma kluczowe znaczenie. Ważne jest to, aby stosować odpowiednie testy w odpowiedniej sytuacji, dla wskazanej w zaleceniach grupy pacjentów, a także zwracać uwagę na wysoką czułość i swoistość testów. Pacjenci zakażeni lub z objawami infekcji powinni mieć wykonywanie badanie RT PCR. Natomiast pacjenci, którzy byli zakażeni w przeszłości, powinni mieć wykonywane testy serologiczne* – zwraca uwagę dr n. med. Wojciech Lemski, Dyrektor Działu Medycznego i Rozwoju w Roche Diagnostics.