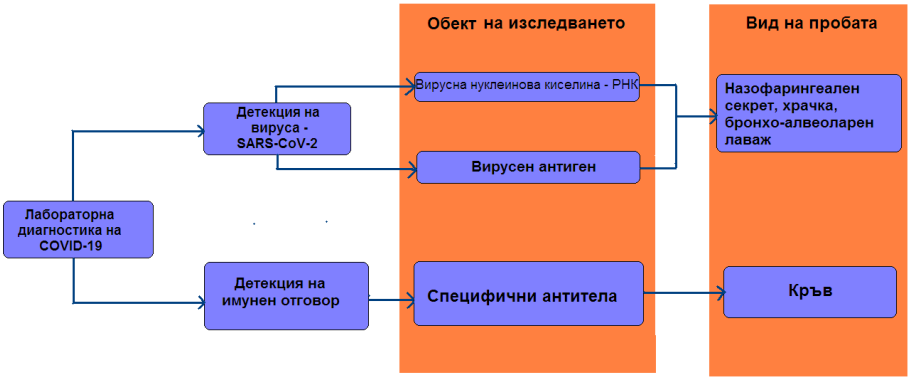
Медико-диагностична лаборатория ЦибаЛаб ЕООД
София 1330, бул."Акад. И. Е. Гешов" 2Е (Бизнес Център Сердика), тел. 0700 112 42,
www.cibalab.com, e-mail: office@cibalab.com

ЛАБОРАТОРИЯ CibaLab

ЛАБОРАТОРНИ МЕТОДИ ЗА ДИАГНОСТИЦИРАНЕ НА COVID-19

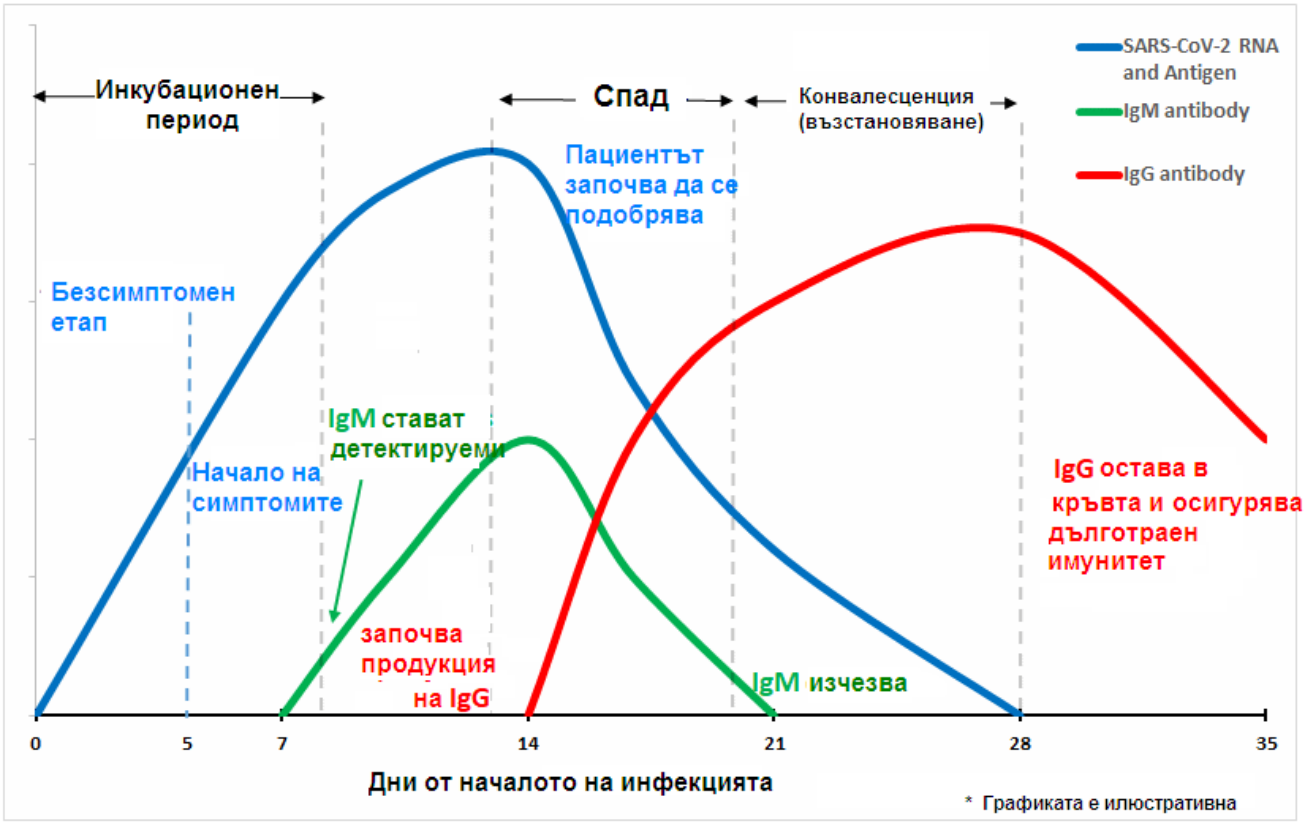
Коронавирусите са РНК вируси с обвивка, които са широко разпространени сред хора, други бозайници и птици, и които причиняват респираторни, чревни, чернодробни и неврологични заболявания. Известно е, че седем вида коронавируси причиняват заболяване при хората. Четири вируса - 229E, OC43, NL63 и HKU1 - са разпространени и обикновено причиняват симптоми на обикновена настинка при имунокомпетентни индивиди. Другите три щама – коронавирусът на тежкия остър респираторен синдром (SARS-CoV), коронавирусът на близкоизточния респираторен синдром (MERS-CoV) и **новият** коронавирус от 2019 г. (COVID-19) - са зоонозни по произход и понякога са свързани с фатално заболяване. IgG и IgM антителата срещу **новия** коронавирус от 2019 г. могат да бъдат открити още 2-3 седмици след експозицията. IgG остават положителни, но нивото на антителата спада с течение на времето.

Лабораторните методи за диагностициране на COVID-19 следват два пътя - откриването на самия коронавирус и откриването на адаптивния имунен отговор на организма към вируса.



Етапът на прогресиране на заболяването COVID-19 определя кой метод за откриване е най-ефективен. Бързите тестове за антитела допълват метода за откриване на вирусната нуклеинова киселина като RT-PCR чрез подобряване на скоростта на диагностициране и проследяване на прогресията на заболяването. По отношение детекцията на вирусната РНК от изключителна важност е преданалитичния етап - качеството на пробовземане, транспорт и съхранение на пробата. За да се разбере клиничното значение на резултатите, получени от бързия тест за антитела, трябва да се вземе предвид следното: Средният инкубационен период се изчислява на 5,1 дни. Специфичните IgM антитела срещу SARS-CoV-2 стават откриваеми 3-5 дни след появата на симптомите. ***Следователно, бърз тест за COVID-19 не трябва да се използва докато симптомите не са налице поне три дни.***

Следната схема е илюстративна за динамиката на изследваните параметри:



При интерпретиране на лабораторните резултати трябва да се има предвид следното:

Резултат от тест			Клинично значение
PCR	IgM	IgG	
+	–	–	Пациентът може да е в инкубационен период
+	+	–	Пациентът може да е в ранна фаза на инфекцията
+	+	+	Пациентът е в активна фаза на инфекцията
+	–	+	Пациентът може да е в късна фаза на инфекцията или във фаза на възстановяване
–	+	–	Пациентът може да е в ранна фаза на инфекцията. PCR теста може да е фалшиво отрицателен
–	–	+	Пациентът може да е прекарал инфекцията и да се е възстановил
–	+	+	Пациентът може да е във фаза на възстановяване или PCR резултата може да е фалшиво отрицателен

ВАЖНО: ***Резултатите следва да се интерпретират в контекста на епидемиологичната анамнеза и клиничното състояние на изследвания пациент.***

В ЛАБОРАТОРИЯ ЦИБАЛАБ СЕ ИЗВЪРШВА БЪРЗ ТЕСТ ЗА COVID-19 IgG/IgM:

Взима се венозна кръв. **Изследването може да се извърши от цяла кръв, серум или плазма**. Материал за този тест може да се взима през целия ден. Изследването представлява **имунохроматографски тест** за бързо, качествено и диференциално откриване на IgG и IgM антитела към Новия коронавирус от 2019 г. при хора. Този тест дава само предварителен резултат.

Резултата се изписва като *положителен* или *отрицателен* за IgG и IgM антитела.

- Чувствителността на теста за IgM е 87,9%, а специфичността е 100% в сравнение с RT-PCR.
- Чувствителността на теста за IgG е 97,2% през периода на възстановяване от заболяването, а специфичността е 100%.

В ЛАБОРАТОРИЯ ЦИБАЛАБ СЕ ИЗВЪРШВА PCR ИЗСЛЕДВАНЕ НА CORONAVIRUS (SARS CORONAVIRUS 2 RNA).

Полимеразната верижна реакция с обратна транскриптаза (rRT-PCR) понастоящем е златният стандарт за диагностициране на суспектни за COVID-19 случаи. rRT-PCR е тест, включващ амплификация на нуклеинови киселини (NAAT), който детектира **уникални** за причинителя на COVID-19 (SARS-CoV-2) вирусни последователности в пробите, взети от дихателните пътища.

Вземат се два броя секрети - назофарингеален секрет и орофарингеален секрет.
ВАЖНО: Секретите се взимат поне 2-3 часа след нахранване.

МЕТОД НА ПУЛОВЕТЕ - МЕХАНИЗЪМ ЗА ДОБРОВОЛНО ТЕСТВАНЕ НА СЕМЕЙСТВА/СЛУЖИТЕЛИ ОТ ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ/ФИРМЕНИ СЛУЖИТЕЛИ ЗА УСТАНОВЯВАНЕ НА ИНФЕКЦИЯ ЗА COVID-19

При тестване всеки ден с PCR, реално могат да се засекат заразени служители и да се изолират, преди да заразят останалия колектив на съответната компания.

Точният метод за детекция през PCR дава възможност за откриване на заразени лица 1-3 дни преди първите симптоми. Това означава, че средно PCR детекцията може да засече позитивен пациент от 2-3 дни след заразяване.

Разбира се, разхода при индивидуално проведени PCR изследвания, за големи групи от хора би бил доста голям, особено когато по обективни причини се налага да се провежда периодично. **Оптимизация на разходите за тестване на служителите чрез (Pool PCR)** изследвания в Германия и Израел показват, че могат успешно да се тестват групи **от 5 до 64 човека в зависимост от използвания тест с групови Real-time PCR тестове (Pool PCR)**. Нашият опит показва че тестиране на повече от 8 проби (изследвани лица) е относително ненадеждно поради факта че има относително разреждане на пробата заради индивидуалната среда. Поради тази причина предложението ни е за пул до 5 проби. Протоколът за работа при този тип групови тестове включва вземането на индивидуални проби за всяко от изследваните лица и след това в лабораторията се формира/т пул/ове за тестване. При този начин на работа ***не се налага повторно взимане на материал*** при положителна проба на конкретен пул, а се преминава към индивидуално изследване на всичките участници в пула за откриване на вирусоносителя/ите.

07.05.2020г. С пожелания за ползотворна съвместна дейност: (Д-р Д. Петкова – медицински управител)