**Test EUROIMMUN Anty-SARS-CoV-2 ELISA IgA, IgG**

**Informacje podstawowe**

**Jak wygląda diagnostyka zakażeń SARS-CoV-2?**

Nowy koronawirus jest przyczyną pandemii – co oznacza, że jest bardzo zakaźny i z łatwością rozprzestrzenia się w wielu regionach świata. W związku z tym, zahamowanie dalszego szerzenia się infekcji spowodowanej przez SARS-CoV-2 stało się głównym celem wielu krajów na całym świecie.

Aby ograniczyć dalsze rozprzestrzenianie się koronawirusa zaleca się badanie osób potencjalnie zakażonych w początkowej fazie infekcji. W tym celu, zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), stosuje się testy oparte o metodę **PCR**, które wykrywają materiał genetyczny wirusa i wykazują najwyższą **czułość między 7 a 14 dniem od kontaktu z SARS-CoV-2** (czyli wówczas gdy pacjent ma pierwsze objawy zakażenia).

Po upływie około tygodnia od wystąpienia pierwszych objawów klinicznych czułość diagnostyki molekularnej (PCR) w zakażeniach SARS-CoV-2 stopniowo maleje, z powodu spadku liczby cząstek wirusa w nabłonku dróg oddechowych. Wówczas pacjent może otrzymać wynik fałszywie ujemny, pomimo toczącej się infekcji.

W tej **późniejszej fazie** infekcji kluczowe znaczenie zaczynają odgrywać **testy serologiczne** wykrywające **specyficzne przeciwciała anty-SARS-CoV-2**, które wydają się być idealnym dopełnieniem metody PCR, wydłużając czas umożliwiający przeprowadzenie wiarygodnej diagnostyki.

PCR
(badanie materiału genetycznego)

ELISA
(badanie przeciwciał)

dzień 0 2-14 dzień ok. 1- 3 tyg. od zakażenia

**zakażenie pierwsze objawy ok. 10 dzień choroby**

okres inkubacji okres choroby

(bezobjawowy) (objawy)

**Na czym polega test EUROIMMUN Anty-SARS-CoV-2 ELISA IgA, IgG?**

Na skutek kontaktu z koronawirusem SARS-CoV-2 układ immunologiczny rozpoczyna walkę z patogenem. W organizmie uruchamiane są różne mechanizmy obronne, m.in. **wytwarzane są specyficzne przeciwciała**, które można wykryć testem ELISA. Wykazano, że najbardziej wiarygodne wyniki otrzymuje się badając **dwie klasy przeciwciał: IgA oraz IgG jednocześnie**.

EUROIMMUN anty-SARS-CoV-2 ELISA to specjalistyczny test zaprojektowany na podstawie najnowszych doniesień naukowych przez grupę ekspertów niemieckiej firmy EUROIMMUN.

Test ten **wykrywa obecność we krwi specyficznych przeciwciał, co wskazuje na kontakt pacjenta z wirusem.**

**Kiedy i w jakich przypadkach zaleca się wykonanie badania przeciwciał?**

Wykrycie specyficznych przeciwciał anty-SARS-CoV-2 jest możliwe już **po około 10 dniach** od momentu wystąpienia pierwszych **objawów klinicznych** zakażenia.

Detekcja przeciwciał służy potwierdzaniu **kontaktu z koronawirusem**, co ma istotne znaczenie przy:

* wykrywaniu osób, które przeszły zakażenie bezobjawowo lub skąpo objawowo i mogły być źródłem infekcji dla innych ludzi (tzw. **„cisi” nosiciele**),
* **badaniach przesiewowych** osób, które mogły mieć kontakt z zakażonymi SARS-CoV-2, ale nie spełniają kryteriów wykonania badań RT-PCR
* **badaniach osób szczególnie narażonych na kontakt z SARS-CoV-2 (np. personel szpitali)**
* podejmowaniu **decyzji o** **kwarantannie**, jej kontynuacji lub przerwaniu
* u pacjentów z powikłaniami **po niedawnym przebyciu infekcji grypopodobnej**, którzy nie byli badani w kierunku koronawirusa
* **badaniach epidemiologicznych**, mających na celu ustalenie rozpowszechnienia zakażenia w populacji.

**Dlaczego nie zaleca się wykonania badania przeciwciał na początkowym etapie infekcji?**

W diagnostyce serologicznej duże znaczenie odgrywa tzw. **okno serologiczne**, czyli czas w którym we krwi pacjenta nie są jeszcze wykrywalne specyficzne przeciwciała. W początkowej fazie infekcji dochodzi do rozpoczęcia produkcji przeciwciał, ale ich poziom jest jeszcze bardzo niski, dlatego wyniki testów mogą być negatywne.

Przeciwciała anty-SARS-CoV-2 pojawiają się dość późno (kilka dni po wystąpieniu objawów klinicznych), dlatego testy serologiczne nie mogą być stosowane jako podstawowe narzędzie w diagnostyce zakażeń SARS-CoV-2.

**Co jest materiałem do badania?**

Krew (surowica lub osocze)

 **Kto może wykonać badanie?**

Testy ELISA są przeznaczone do laboratoriów medycznych i powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny (NIE są to testy do użytku domowego).

Jeden test ELISA służy do badania 93 próbek (osób).

Testy mają **certyfikat CE-IVD**, co oznacza, że są dopuszczonym do obrotu w Europie produktem medycznym przeznaczonym do badań laboratoryjnych (IVD - *in vitro diagnostics*).

**Jakie urządzenia laboratoryjne są konieczne do wykonania badania**

W małych laboratoriach (obsługa testu manualna): jednoczesna inkubacja od 1 do 93 próbek

* Czytnik do mikropłytek
* Inkubator do mikropłytek

W większych laboratoriach używane są urządzenia do automatycznego przeprowadzenia testu:

* ANALIZATOR do jednoczesnej inkubacji kilku testów na raz
* np. 4 x 93 = **372 próbki mogą być przeanalizowane jednocześnie w ciągu kilku godzin**.

**Jak należy interpretować wynik badania przeciwciał?**

**Wynik ujemny (brak przeciwciał we krwi pacjenta)**

1. brak kontaktu z koronawirusem SARS-CoV-2
2. badanie wykonano w trakcie trwania „okna serologicznego”
* w przypadku podejrzenia zakażenia badanie należy powtórzyć po około 2-4 tygodniach
* wynik ujemny pierwszego badania oraz dodatni drugiego **potwierdza zakażenie**

**Wynik wątpliwy**

1. badanie należy powtórzyć (po 1-2 tygodniach)

**Wynik dodatni (obecne przeciwciała we krwi pacjenta)**

1. przebyta lub aktywna infekcja SARS-CoV-2
2. w określonych sytuacjach medycznych istnieje ryzyko otrzymania wyniku fałszywie dodatniego (u 3-4% osób szczepionych na grypę, 2,5% pacjentów z chorobą autoimmunologiczną)

**Wyniki badań laboratoryjnych powinny zawsze być interpretowane przez lekarza** z uwzględnieniem wywiadu, danych epidemiologicznych, objawów klinicznych oraz chorób współistniejących.

Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) **rozpoznanie infekcji SARS-CoV-2 wymaga potwierdzenia** obecności materiału genetycznego wirusa w materiale pobranym od pacjenta (**PCR**).

Diagnostyka serologiczna może służyć jedynie jako uzupełniające narzędzie diagnostyczne.