



Informacja dla Pacjenta na temat badań serologicznych choroby COVID-19

Oznaczenie przeciwciał przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 w klasie IgM i IgG wykonuje się w celu określenia możliwego kontaktu z wirusem wywołującym COVID-19. Przeciwciała IgM mogą zostać wykryte po upływie co najmniej 7-10 dni (średnio w 8 dniu) od wystąpienia objawów choroby. Przeciwciała IgG mogą zostać wykryte po upływie co najmniej 11 – 14 dni od wystąpienia objawów choroby.

Wykonanie badania jest szczególnie wskazane w przypadku:

- wykrywania osób, które przeszły zakażenie bezobjawowo lub skąpo objawowo i mogły być źródłem infekcji dla innych ludzi (tzw. „cisi” nosiciele),
- osób, które mogły mieć kontakt z zakażonymi SARS-CoV-2, ale nie spełniają kryteriów wykonania badań RT-PCR,
- osób szczególnie narażonych na kontakt z SARS-CoV-2 w celu wykluczenia kontaktu z wirusem SARS-CoV-2 lub potwierdzenia istnienia odporności,
- pacjentów z powikłaniami po niedawnym przebyciu infekcji grypopodobnej, którzy nie byli badani w kierunku koronawirusa, badań epidemiologicznych, mających na celu ustalenie rozpowszechnienia zakażenia w populacji.

Wynik badania serologicznego musi być interpretowany w połączeniu z objawami klinicznymi i/lub wywiadem epidemiologicznym pacjenta.

Ze względu na nadczułość testu immunochromatograficznego, badanie ma charakter przesiewowy i każdy wynik dodatni w klasie IgM powinien być potwierdzony innym testem laboratoryjnym (ELISA, RT-PCR)

Diagnostyka serologiczna w przebiegu choroby COVID-19 zaczyna odgrywać rolę w późniejszej fazie infekcji wirusem SARS-CoV-2, po ok. 7-10 dniach od momentu zakażenia.

Pakiet obejmuje badania przeciwciał przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 w dwóch klasach:

- IgM
- IgG.

Test posiada certyfikat CE IVD.

- Przeciwciała IgM są przeciwciałami „wczesnej fazy” infekcji. Oznaczenie przeciwciał w klasie IgM wykonuje się w celu określenia możliwego kontaktu z wirusem wywołującym COVID-19. Ich obecność może świadczyć o aktywnym zakażeniu. Przeciwciała IgM mogą zostać wykryte po upływie co najmniej 7-10 dni (średnio w 8 dniu) od wystąpienia objawów choroby. Ich poziom z czasem spada i z reguły po około miesiącu, przeciwciała przestają być wykrywane
- Przeciwciała IgG są przeciwciałami „późnej fazy” infekcji. Oznaczenie przeciwciał w klasie IgG wykonuje się w celu sprawdzenia występowania przeciwciał odpornościowych po zakażeniu wirusem wywołującym COVID-19. Ich obecność wskazuje na rozwinięcie humoralnej odpowiedzi immunologicznej i świadczy o przebyłym kontakcie z wirusem SARS-CoV-2. Przeciwciała IgG mogą zostać wykryte po upływie co najmniej 11 – 14 dni od wystąpienia objawów choroby. Ich poziom z czasem rośnie.

Mechanizmy odpowiedzi immunologicznej u różnych pacjentów mogą charakteryzować się zmiennością osobniczą. Z tego powodu – aby uzyskać pełen obraz - zaleca się wykonywanie przeciwciał w obydwu klasach, co może ułatwiać interpretację otrzymanego wyniku. Przykładowo, wykonanie oznaczenia w dwóch klasach może być przydatne przy interpretacji niskich poziomów przeciwciał klasy IgM, jakie mogą występować zarówno na początku choroby, jak i po jej zakończeniu. Obecność przeciwciał odpornościowych klasy IgG przy niskim lub wątpliwym poziomie klasy IgM może wskazywać na koniec procesu chorobowego. Wynik badania serologicznego musi być interpretowany w połączeniu z objawami klinicznymi i/lub wywiadem epidemiologicznym pacjenta.

- **Czas oczekiwania na wynik:**
- Test kasetkowy 15 minut,
- Test wykonywany w laboratorium 2 dni robocze.

Przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2 metodą ilościową rekomendujemy jako test pierwszego wyboru dla osób, które chcą zbadać poziom przeciwciał IgG.

Test służy do ilościowego wykrywania przeciwciał neutralizujących (odpowiedzialnych na odporność) w klasie IgG przeciw wirusowi SARS-CoV-2. Przeciwciała IgG mogą zostać wykryte po upływie co najmniej 11-14 dni od wystąpienia objawów choroby.

Wykonanie badania w kierunku przeciwciał IgG jest szczególnie wskazane u osób, które przeszły zakażenie (również bezobjawowo lub skąpoobjawowo). Test ma na celu wsparcie oceny statusu immunologicznego pacjenta, dostarczając dowodów na obecność neutralizujących przeciwciał IgG przeciwko SARS-CoV-2.

Wyniki testu nie powinny być wykorzystywane jako podstawa do diagnozowania lub wykluczenia zakażenia SARS-CoV-2, a także informowania o etapie infekcji.

Charakterystyka badania

Test do ilościowego wykrywania przeciwciał IgG przeciw antygenom S1/S2 wirusa SARS-CoV-2. Antygeny białek S1 i S2 są celem dla przeciwciał neutralizujących, odpowiadających za powstawanie odporności. Czułość testu wynosi 97,4%, swoistość > 98%.

W przypadku tego testu brak jest interferencji z innymi szczepami ludzkich koronawirusów.

Intrpretacja wyników:

< 12 AU/ml - wynik ujemny - nie ma konieczności ponownego wykonania testu. Wynik wskazuje na brak kontaktu z wirusem. Wynik ujemny może być również u osób zakażonych we wczesnej fazie infekcji (okienko serologiczne).

12,0 - 15,0 AU/ml - wynik niejednoznaczny - test należy powtórzyć w ciągu jednego do dwóch tygodni.

> 15 AU/ml - wynik dodatni, zazwyczaj oznacza ekspozycję na badany patogen. Nie ma konieczności ponownego wykonywania testu.

Przygotowanie do badań:

Przygotowanie do badań

- **Czas oczekiwania na wynik od 1 do 5 dni roboczych**

Przygotowanie do badań:

- Materiałem do badania jest krew,
- Pacjent nie musi być na czczo,
- Pacjent musi być w trakcie pobrania w maseczce.

UWAGA:

- **Nie obsługujemy pacjentów z czynną infekcją i objawami zakażenia.**
- **Testy wykonywane są wyłącznie na zapisy .**
- **Na wykonanie testów należy się wcześniej zarejestrować.**