

ДО
Д-Р СТОЙЧО КАЦАРОВ
МИНИСТЪР НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

УВАЖАЕМИ Д-Р КАЦАРОВ,

В отговор на ваше писмо изх. № 94-8938/02.11.2021 г. относно Ваше запитване за определяне на антитела срещу SARS-CoV-2, след обсъждане с членовете на експертния съвет по медицинска специалност „Вирусология“, като негов главен координатор изпращам следното становище:

1. Към момента какви и кои са валидираните методи за количествено определяне на антитела срещу SARS-CoV-2?

Съгласно COVID-19 Diagnostic Testing Database на Съвместния изследователски център към Европейската комисия към 03.11.2021 г. има 595 теста с CE марка за откриване на антитела срещу SARS-CoV-2. Тестовете са базирани предимно на имуноензимни и имунохроматографски методи. При това изобилие на тестове сравнението и унифицирането на резултатите от тях е изключително трудно поради липсата на стандартизиране на тестовете към момента. Най-добър индикатор за наличие на протективен антитялов имунитет е установяването на достатъчно количество неутрализиращи антитела. Вече са разработени такива търговски тестове (сPass), базирани на сурогатен вирус-неутрализиращ тест.

2. Има ли минимален защитен титър на антитела, предпазващ от заболяване от SARS-CoV-2?

Неутрализиращите антитела, които са насочени към спайк протеина (S) и най-вече към рецептор свързващия участък (RBD), осигуряват защита от заболяване. За сега не е известен минималният защитен титър на неутрализиращите антитела, предпазващ от заболяване от SARS-CoV-2. Според инструкциите на производителите над 20% инхибиция е необходима за да се интерпретира един резултат като положителен. За да има реална протективна стойност е необходима над 50% инхибиция като индикатор за умерена вирусна неутрализация..

3. Какви са референтните граници на стойностите на изследванията за антитела, тяхната чувствителност и специфичност? Възможни ли са фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати и при какви състояния/заболявания?

Във всеки търговски тест за антитела са указани референтните граници на стойностите на изследванията за антитела. Специфичността на тестовете трябва да бъде над 90%, тъй като съществува кръстосан имунитет срещу SARS-CoV-2 и

ендемичните слабопатогенни коронавируси (OC43, 229E, NL63 и HKU1). При липса на достатъчна чувствителност и специфичност на теста са възможни са фалшиво отрицателни и фалшиво положителни резултати.

4. С каква честота следва да се провеждат изследвания за определяне на антитела, така че изследването да служи като доказателство за наличието на защита срещу SARS-CoV-2?

След прекарана инфекция с SARS-CoV-2 специфичните антитела се запазват в серума поне 6 месеца. При проведено изследване за антитела срещу SARS-CoV-2, показало положителен резултат, ще бъде необходимо да се извърши повторно изследване след 3 мес. за установяване наличие / отсъствие на антитела. Двете изследвания трябва да се извършат с един и същи тест, за да могат да се сравнят резултатите. Ако не се установи значителен спад в нивата на антителата трябва да се проведе следващо изследване след около 3 мес. При липса на антитела при второто изследване е необходимо лицето да се ваксинира.

С уважение,

**Проф. д-р Ива Христова, дмн, мзм
Главен координатор на
експертния съвет по Вирусология**