

A COVID-19 IgM/IgG GYORSTESZT ALKALMAZHATÓ ÉS MEGKERÜLHETETLEN A HAZAI VÍRUSFERTŐZÉS SZŰRÉSÉBEN

1) A SARS-COV-2 (COVID-19) ANTITESTEKET KIMUTATÓ IMMUNOLÓGIAI, SZEROLÓGIAI GYORSTESZTEK HASZNÁLHATÓSÁGÁNAK „ALKALMATLANSÁGÁRÓL”, „SZAKMAI VÁLLALHATATLANSÁGRÓL” SZÓLÓ KÖZLEMÉNY CÁFOLATA

2)

Az Orvosi Hetilap 161/20 számában megjelent, „A specifikus IgM- és IgG-antitesteket kimutató egyes gyorsteszték értéke a SARS-CoV-2 okozta vírushatóság hazai szűrésében című cikk az alábbi konklúziót, végkövetkeztetést fogalmazta meg:

“Az Anhui és a Clungene – SARS-CoV-2 vírus elleni IgM- és IgG-antitesteket kimutató – gyorsteszték alkalmazása a COVID-19-fertőzés differenciáldiagnosztikájában szakmailag vállalhatatlan. [...] Vizsgálataink eredményét összefoglalva megállapítottuk, hogy a 2020. április elejei becslést, kb. 2%-os fertőzöttségi prevalencia mellett az általunk vizsgált, magyarországi forgalomba három hete került, COVID-19 IgM/IgG antitestet kimutató gyorsteszték alkalmazatlanok a COVID-19-fertőzött, aktuálisan fertőző személyek kimutatására...” **A cikk állítása, konklúziója téves, a bizonyítékok és érvelések tévedéseken, elfogadhatatlan összehasonlításokon, mintavételi eljárásokon alapulnak, az írás számos helyen pontatlan.** Tudománytalan hangvétele és megkérdőjelezhető hitelessége alapján nagyon valószínű, hogy nem szakmai, hanem egyéb gazdasági és lobbierdekek érvényesítése volt a szempont.

A cikk állításainak, tudományosan ellenőrzött részletes, közzétételre szánt mellékelt cáfolatát egy helyreigazítási kérelemmel eljuttattuk a szerzőknek és az Orvosi Hetilap szerkesztőségének.

3) REAKCIÓ DR. VÁSÁRHELYI BARNA VÁLASZLEVELÉRE

A cikk cáfolatára Dr. Vásárhelyi Barna, levelező szerző küldött válaszlevelet, amelyet az arra adott részletes reakciónkkal együtt szintén közzéteszünk, és mellékelünk. A helyreigazítási kérelmet a válaszlevél tartalma alátámasztja, a cáfolat állításait erősíti, illetve a vírus-szűrésre vonatkozó téves állításokat tartalmaz. A mellékelt részletes írásbeli reakciót szintén eljuttattuk az érintetteknek, amelyben kifejtettük, hogy a **válaszlevél alapján egyértelművé vált, hogy a cikkel írtakkal ellentétben a vizsgálat eredménye csupán egy mindenki által ismert, és a Clungene gyorsteszt használati útmutatójában is megtalálható evidencia, miszerint „a gyorsteszték nem alkalmasak a PCR-vizsgálatok kiváltására”.** A cikkben viszont a levéllel ellentétben megtevesztő módon nem ez szerepel. Aki a cikket olvassa, egyrészt azt a téves információt kapja, hogy általában a gyorsteszt felesleges, nem alkalmazható a szűrésben, másrészt tekintettel arra, hogy a gyorsteszték nevesítve vannak, az olvasó minden alapot és bizonyítékot nélkülözően azt is gondolhatja, hogy csak ezek a gyorsteszték alkalmazatlanok, más termékek esetleg alkalmasak lehetnek. Valójában a szűrés során mindkét eljárás alkalmazása fontos, a gyorsteszték alkalmasak arra, hogy gyors és költségkímélő előszűréssel képet

kapjunk egy adott közösség fertőzöttségéről, beleértve azon személyeket is, akik – tünetekkel vagy azok nélkül – már átestek a vírusfertőzésen. Utóbbi szűrésre a PCR-vizsgálat alkalmatlan.

A válaszlevél és a cikk ezt a fontos és közismert ténytet figyelmen kívül hagyja.

4) A FRISSEN MEGJELENT JOHN HOPKINS CIKK ELEMZÉSE A PCR-TESZTEK HAMIS NEGATÍV EREDMÉNYEIRE VONATKOZÓAN A FERTŐZÉS BIZONYOS SZAKASZAIBAN

Egy a John Hopkins intézet kutatói által frissen közölt, mellékelt publikáció¹ szerint bebizonyosodott, hogy a hivatkozott eredeti cikk állításával ellentétben PCR vizsgálat nem tekinthető 100 %-ban megbízhatónak, és az sem mindegy, hogy a fertőzés melyik szakaszában tesztelnek valakit.

A cikk szerint a szűrés szempontjából a fertőzés bizonyos szakaszaiban a hamis pozitívnál sokkal veszélyesebb, károsabb hamis negatív eredmények kiszűréseire éppen **az IgM/IgG antitestek kimutatására alkalmas gyors tesztek szükségesek a PCR-vizsgálatok ellenőrzésére** és nem fordítva.

A cikk szerzői éppen ezért az **IgM/IgG gyors tesztek és PCR-vizsgálat együttes alkalmazását** javasolják, **ami teljesen ellentétes az eredeti cikk szerzőinek üzenetével**, és megegyezik az általunk kifejtett állásponttal.

A John Hopkins cikkben leírtak alapján kijelenthetjük, hogy a Clungene IgM/IgG gyors teszt nemcsak az előszűrésre, hanem bizonyos időszakokban magának az éppen aktuális vírusfertőzésnek kimutatására is alkalmas megkerülhetetlen tesztelési módszer, ami kiegészíti a PCR-vizsgálatot, amely bizonyos időszakokban önmagában nem elegendő a vírus kimutatására.

¹ Lauren M. Kucirka, MD, PhD; Stephen A. Lauer, PhD; Oliver Laeyendecker, PhD, MBA; Denali Boon, PhD; Justin Lessler, PhD Variation in False-Negative Rate of Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction–Based SARS-CoV-2 Tests by Time Since Exposure; Annals of Internal Medicine, <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-1495>; 2020 május 13.