

**Tisztelt Levélíró!**

Levelében számos észrevételt tesz az Orvosi Hetilap 'A specifikus IgM- és IgG-antitesteket detektáló gyorsteszték értéke a SARS CoV-2 vírusfertőzés kimutatásában (A COVID–19-pandémia orvosszakmai kérdései)' (elérhetőség: <https://akjournals.com/view/journals/650/161/20/article-p807.xml>) munkánkkal kapcsolatosan.

Észrevételeit részben közvetlen email üzenet, részben a 'Reakcio\_a\_Semmelweis\_Egyetem\_cikkere.pdf' fájlban osztja meg. Utóbbinak a szerzője – a tudományos világban nem elfogadható módon – nem azonosítható. Ennek ellenére röviden erre is reflektálok az alábbiakban.

Általános megjegyzések:

1. A Semmelweis Egyetem küldetése az egészségügyi oktatás, kutatás és gyógyítás. Ezt a feladatot a koronavírus-járvány idején is el kell lássa. Az egyetemen végzett kutatások eredményét munkatársaik tudományos folyóiratokban közlik. Az eredményeket a tudományos (esetenként a laikus) közösség felhasználhatja. A szóban forgó közlemény célja is ez.
2. A hivatkozott közlemény adatainak a nyilvánosság előtt való értelmezésében egyetlen munkatársam sem vett részt, az Egyetem kommunikációs irányelveinek megfelelően nem adtak nyilatkozatot egyik hírportálnak sem.
3. A Semmelweis Egyetem munkatársai az eredmények közlésekor objektív módon, tudományos standardok mentén járnak el. Nem lehetnek tekintettel gazdasági érdekekre, mivel az Intézmény küldetésével ellentétes.
4. A közlés tudományosan jegyzett, ún. impakt faktoros folyóiratban jelent meg. A folyóirat főszerkesztője és szerkesztőbizottsága a felelős azért, hogy a beküldött (és megjelent) cikkek tudományos színvonala, ennek részeként nyelvezete, a cikkekben elvégzett vizsgálati eredmények értékelése és diszkussziója megfelelő színvonalú legyen. Ezt segíti a szerkesztőbizottság által felkért független lektorok értékelő munkája. A hivatkozott cikket is független lektorok értékelték és végül hagyták jóvá a közlést.
5. A tudományos diszkusszióknak az egyik színtere maga a folyóirat, ahol a munka megjelent. Szakmai észrevételeiket – melyek bizonyosan számos szakember és laikus érdeklődésére számot tartanak – ezért közvetlenül az Orvosi Hetilap számára is érdemes elküldjék, természetesen névvel vállalva.

Munkánkra vonatkozó észrevételeire válaszolva:

1. Ahogy az a közlemény teljes egésze, illetve az összefoglaló elolvasása alapján egyértelmű, a munka célja a gyorsteszték eredményének az összevetése a PCR vizsgálatok eredményével. Ezt az eljárást tekintik jelenleg a szakmai irányelvek a koronavírus-fertőzöttség kimutatás egyetlen hiteles módszerének.

2. A PCR-vizsgálati kapacitás szűkössége miatt országszerte általános az igény gyors választ adó gyorstesztetekre.
  - a. Gyorsteszt-forgalmazóként Önök is tisztában vannak azzal, hogy 2020 március – április hónapban a gyorstesztektől NEM a védettség / immunizáltság kimutatását, hanem a fertőzés diagnosztizálását várta a szakma és a laikus közösség. Levelüknek a 13. oldalán Önök is ezt feszegetik: [szerológiai] gyorstesztetek kellene a fertőzés kimutatására.
  - b. Azt, hogy erre alkalmasak-e valóban a gyorstesztetek, küldetésünkkel összhangban meg kellett vizsgálnunk.
  - c. A cikkben közölt adatok alapján vontuk le azt a következtetést, hogy a gyorstesztetek NEM ALKALMASAK a PCR-vizsgálatok kiváltására (ezáltal a fertőzések kimutatására).

#### MEGJEGYZÉSEK

1: a gyártó által kiadott, világhálón elérhető tesztleírásban (<https://www.provenpharma.com/wp-content/uploads/2020/04/Clungene-SARS-CoV-2-IgG-IgM-Rapid-Serology-Test-PI-1.pdf>) szerepelnek a PCR-hez viszonyított teljesítményadatok. Ez a korlátozott számú és válogatott kínai beteg esetében 87%-os szenzitivitás-értéket ad meg (ami egyébként jóval magasabb az általunk találtnál). Ennek alapján a jelenlegi <1%-os prevalencia-adatok mellett önmagában nagyon alacsony a pozitív prediktív érték (a tesztleírásban megadott adatok alapján valahol 30% körül van).

2: Ha nem teszünk SEMMI MÁST, csak az Önök tesztleírása alapján becsüljük a pozitív prediktív értéket, már akkor a cikkben jelzett a konklúzióra juthattunk volna. Ennek ellenére elvégeztük az elemzést.

3: Etikai kérdéseket is felvethet, hogy ezt a – saját adataik alapján is egyértelműen alacsony – pozitív prediktív értéket miért nem jelezték marketingeseik a vásárlók felé.

3. A közleményben jelzett módszertani észrevételekkel kapcsolatosan:
  - a. A betegek adatainak (foglalkozásának, lakóhelyének, klinikai állapotának) az értékelésére nem volt lehetőség. Hatályos etikai engedélyünk kizárólag anonimizált betegrekordok alapján nyert vizsgálati eredmények értelmezését teszi lehetővé.
  - b. A vizsgált periódusban az ÖSSZES olyan beteg adatát értékeltük, akitől PCR ÉS gyorsteszt eredmények álltak rendelkezésre. A klinikusok döntése volt, hogy kinek az esetében kerül sor mindkét vizsgálatra, erre a közlemény szerzőinek nem volt ráhatása és rálátása.
  - c. A PCR-vizsgálatoknak vannak korlátai. Ezek ellenére mégis (ismételt) PCR eredmények alapján kell a jelenleg hatályos irányelvek szerint kimondani azt, hogy valaki fertőzött-e vagy sem. Ezt nem a közlemény szerzői találták ki.
  - d. A PCR technológiai kivitelezése lege artis történt, a megfelelő kontrollok használatával. A munka a laboratóriumi minőségirányítási rendszerünknek megfelelően történt. A laboratórium munkáját rendszeresen ISO-minősítik. Az

országos tisztifőorvos szerv ennek alapján választotta ki a laboratóriumot budapesti vizsgáló központnak.

### **Munkánk jelentősége**

1. A laborvizsgálatok (ezen belül a gyorsteszték) minősége alapvetően meghatározza a klinikusi döntések megalapozottságát. Rossz (vagy rosszul értelmezett) eredmény alapján rossz döntést lehet csak hozni.
2. Az egyetemen az elmúlt másfél hónap során a gyorsteszték eredménye alapján feltételezett fertőzőképesség miatt az egészségügyi dolgozók jelentős részét kellett a betegellátás alól átmenetileg felmenteni. Ez a PCR-eredmény alapján utólag az esetek több mint 95%-ában felesleges volt, viszont a betegellátás terén nagy kihívást jelentett a munkatársak pótlása.
3. A gyorsteszt-pozitivitás (amit az esetek túlnyomó hányadában nem igazolt vissza a PCR vizsgálat) a betegek körében is felesleges aggodalmat, alkalmanként szélsőséges pszichés reakciókat váltott ki.
4. A lektorált folyóiratban megjelent adatok teljes hiánya miatt ezért továbbra is esszenciális a Semmelweis Egyetemen mért adatok közlése

### **Gyorsteszték potenciális helye**

Azt a lehetőséget, hogy Magyarországon a szerológiai tesztek betegágy melletti kiváltására alkalmasak lehetnek-e a gyorsteszték, minősített szerológiai tesztekkel lehet eldönteni.

### **Végül**

Levelében többször említi, hogy az Egyetem referencia igazolásokat adott ki arról, mennyire meg van elégedve a termékkel. Az Ön által mellékelte dokumentumban a Klinikai Központ elnökére is hivatkozott. Más csatornán a Labormedicina Intézet vezetője által kiadott, azonos tartalmú 'igazolásokról' érkezett el hozzánk harmadik féltől információ.

Ezeket az 'igazolásokat' az áruk magyar importjának a megkönnyítése érdekében adta ki az egyetem április 3-án és április 15-én. Nem arra, hogy reklám célból felhasználják azokat (különösen, hogy a termék minőségére vonatkozóan semmilyen megállapítás nem szerepel benne). Az egyetem ezzel kapcsolatban megteszi a szükséges jogi lépéseket.

Üdvözlettel



dr. Vásárhelyi Barna

levelező szerző