



БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ  
ИЗХ. № 355  
20.10.2020 г.  
УПРАВИТЕЛЕН СЪВЕТ

ДО  
ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО  
ДОЦ. Д-Р АНГЕЛ КУНЧЕВ  
ГЛАВЕН ДЪРЖАВЕН ЗДРАВЕН ИНСПЕКТОР

**Относно:** експертно становище за подход в лабораторната диагностика на COVID-19

**УВАЖАЕМИ ПРОФ. АНГЕЛОВ,  
УВАЖАЕМИ ДОЦ. КУНЧЕВ**

По инициатива на Български лекарски съюз на 14.10.2020 г. се проведе среща на специалисти в областта на вирусологията, микробиологията и клиничната лаборатория с цел изготвяне на експертно становище /алгоритъм/ за подход в лабораторната диагностика на COVID-19. В срещата взеха участие: проф. д-р Радка Аргирова, проф. д-р Добрин Свинаров, проф. д-р Мария Средкова, проф. д-р Грозданка Лазарова, проф. д-р Райна Гергова, проф. д-р Нели Корсун, д-р Снежана Станчева, доц. д-р М. Генова, доц. д-р Лилия Иванова, д-р Слава Павлова, д-р Гергага Чавдарова, д-р Румяна Дренска, д-р Силвия Тодорова, доц. д-р Снежина Кандиларова, , доц. д-р Мария Атанасова, доц. д-р Е. Широва, д-р Недялко Калъчев, д-р Милков, д-р Николай Андреев, д-р Даниела Стефанова, д-р Снежан Снегаров.

В резултат на дискусията между експертите беше изготвен консенсус, който бихме искали да представим на Вашето внимание.

### **1 Относно приложение на серологичните тестове за антитела:**

Серологичните тестове за антитела не могат да служат за съвременна/навременна диагностика на COVID-19 инфекция причинена от SARS Cov -2. Те могат да бъдат полезни при протрахиранни пациенти с клиника над две седмици или за установяване на прекарана инфекция в минало време. Количествените апаратни хемилуминисцентни тестове са показателни за имунния статус по отношение хуморалната част на имунния

отговор. Високият титър антитела не винаги означава напрегнат имунитет (невъзприемчивост), защото не всички антитела са вирус-неутрализиращи.

Тези тестове **не са подходящи** за скрининг на контактни лица с оглед заразяване със SARS Cov -2 вирус, както и за скрининг при пациенти, постъпващи за лечение в болнични заведения с други диагнози.

## **2. Относно бързите антигенни тестове – могат ли те да са евтина и бърза алтернатива на PCR-тестовете.**

Препоръчва се извършването им при симптоматични пациенти в първата седмица на заболяването. Тогава антигенните тестове от назофарингеален секрет са добра алтернатива на PCR-тестовете за ранна и своевременна диагноза.

Настояваме Министерство на здравеопазването да зачита положителните антигенни тестове, за поставена диагноза COVID 19.

Тези тестове могат да се използват и за COVID 19-скрининг при пациенти, постъпващи за лечение в болнични заведения с други диагнози.

Чувствителността им зависи силно от правилното и дълбоко вземане на секрет, поради което не се препоръчва изработването им в домашни условия.

В лечебни заведения същите са добра и бърза алтернатива на PCR-теста, но трябва да се извършват само от обучен персонал и възможност от създаване на организация на работа осигуряваща защита на медицинските лица и останалите пациенти. (осигуряване на отделни помещения за пробовземане, лични предпазни средства и т.н.).

***При симптоматични пациенти с отрицателен резултат и продължаваща клиника се препоръчва PCR тест.***

## **3. Относно PCR-тестовете**

PCR тестовете следва да се извършват и резултатите от тях да се интерпретират при стриктно спазване указанията на производителя.

Не може да има (да съществуват) съмнителни резултати от PCR-тестове. Когато съгласно инструкциите на производителя резултатът е „неопределим“, лабораторията е длъжна да го уточни до положителен или отрицателен, съгласно разработени вътре-лабораторни оперативни процедури.

Препоръчва се използване на PCR- тест с поне два гена (таргета) специфични само за SARS-CoV-2.

Резултатите от PCR-теста зависят от стриктното спазване на изискванията към преаналитичния етап: неправилното пробовземане, транспорт и съхранение на материала за изследване са най-честите причини за получаване на ненадеждни и разминаващи се резултати.

Препоръчва се при вземането на материал да се използват среди за вируси, особено в случаите, когато пробите се транспортират и работят след повече от 6 часа. Използването на физиологичен разтвор е приемливо само в случаите, когато пробите се работят на място, в същия ден.



Не се допуска вземане на проби с тампони с естествено влакно, както и с тампони с дървени/метални дръжки.

Препоръчва се като стандарт на пробовземане използването на проба от назофаринкс, с изключение на случаите, при които това е невъзможно, или изрично се изисква тестване на друг биологичен материал.

Лабораториите трябва да провеждат системен вътрелабораторен контрол и следва да се включат и участват в система за външна оценка на качеството. Сертификата за постигнати удовлетворителни резултати е допълнителна оценка за качествена работа на лабораторията.

Използването на спюнка като материал за тестване се нуждае от допълнително проучване.

#### **4. Епидемиологични аспекти, свързани с тестването**

Лицата контактни от 1-ви ред с болен с доказана COVID 19 инфекция, ако са безсимптомни се изследват с RT-PCR не по-рано от 4 ден след контакта. При наличие на симптоматика се тестват веднага.

При липса на симптоматика и отрицателен резултат по PCR след 8-ия ден е възможно да бъдат освободени от карантина след 8-ия ден, без да се чака 14 дни.

Във връзка с обсъдени на срещата, административни въпроси, свързани с корона вирусната инфекция и споделен опит за работата при въвеждане на данни в Национална информационна система за борба с COVID-19, участниците се обединиха за следното:

Да се сформира контактна група в състав: д-р Снежан Снегаров, д-р Недялко Калъчев, доц. д-р Лилия Иванова, която да събере и обобщи предложения за промени (оптимизация) на регистъра за потвърдените случаи на COVID-19 и карантинирани лица (Национална информационна система за борба с COVID-19). Предложенията да се изпратят до Министерство на здравеопазването.

Надяваме се, че представените консенсусни решения ще Ви бъдат от полза при определяне на политиките и мерките за борба с разпространението на COVID-19 в страната и оставаме на разположение за обсъждане на предложенията.

**С УВАЖЕНИЕ,  
Д-Р ИВАН МАДЖАРОВ  
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС НА БЛС**

