

PROTOKOLLI

MBI

“ORGANIZIMIN E KRYERJES SË TESTIMEVE SEROLOGJIKE (COVID – 19)”

Testimi serologjik përfshin testimin për kundërtrupa dhe testimin për antigen. (Duke qënë se të dhënat janë kontradiktore në lidhje me testimin e antigenit në testimin serologjik, sugjerojmë vetëm testimin për kundërtrupa.)

A. Testimi për kundërtrupa

1. Testimi për kundërtrupa tregon nëse është kaluar apo jo infeksioni nga SARS-CoV-2 në të shkuarën, por ky test nuk tregon dhe nuk duhet përdorur për të evidentuar infeksionin aktual. Do të duhen 1-3 javë pas infeksionit që trupi të prodhojë kundërtrupat. Këto rezultate janë të rëndësishme për t'u informuar mbi personat që mund të kualifikohen për të dhuruar gjakun i cili mund të përdoret për të përgatitur plazmën konvaleshente, një produkt i cili po shihet për t'u përdorur tek personat që janë në gjendje shumë të rëndë me COVID-19.
2. Nëse testi rezulton, pozitiv ose negative, përsëri duhet të merren masa mbrojtëse për të parandaluar infektimin e personit vete dhe të tjerët në kontakt me të.
3. Vetëm testet serologjike të aprovuara nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore duhet të lejohen për kryerjen e këtij lloj testimi.
4. Këto teste mund të përdoren si në laboratorët publike ashtu dhe në ata private. Këto teste mund të përdoren edhe në studimet e seroprevalencës nga ISHP.

B. Klasifikimi i testeve serologjike dhe metodat:

1. Zbulimi i kundërtrupave lidhëse kryhet nëpërmjet testeve që përdorin proteina të purifikuara të SARS-CoV-2 dhe jo virus të gjallë. Ky proces mund të kryehet në kabinete të biosigurisë më të ulët si psh BSL-2. Kundërtrupa të veçantë si IgA, IgM dhe IgG mund të përcaktohen duke përdorur reagentë të veçantë.
2. Metodatat që mund të përdoren për zbulimin e këtyre kundërtrupave përfshijnë:
 - ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) dhe CLIA (chemiluminescent immunoassay), CMIA dhe ELFA. Këto metoda kërkojnë personel të trajnuar në këtë fushë, me certifikata përkatëse si dhe instrumente të specializuara. Ato kryhen në mostrat e gjakut dhe bazuar në reagentët përkatës mund të zbulohen IgG, IgA dhe IgM të ndara ose të kombinuara si matje të kundërtrupave totale.
 - Testet neutralizuese të cilët përcaktojnë aftësinë funksionale të kundërtrupave për të parandaluar infeksionin nga virusi in vitro mund të përdoren vetëm nga ISHP, duke përdorur laboratorë BSL- 2 apo BSL- 2 plus.

Dobia e testeve varet nga sensitiviteti dhe specificiteti i analizave; këto karakteristika të performancës përcaktohen duke përdorur një grup të përcaktuar të mostrave negative dhe pozitive. Për më tepër, vlerat parashikuese të një testi duhet të merren parasysh, sepse këto vlera ndikojnë në rezultatin e përgjithshëm të testimit. Rekomandohet të lejohen të përdoren testet me specificitet të lartë.

Vlera parashikuese pozitive është probabiliteti që individët me rezultate pozitive të testit të kenë vërtet kundërtrupa, pra janë pozitivë.

Vlera parashikuese negative është probabiliteti që individët me rezultate negative të testit nuk kanë vërtet kundërtrupa, pra janë negativë. Vlerat parashikuese pozitive dhe negative përcaktohen nga përqindja e individëve që kanë më të vërtetë kundërtrupa, pra janë pozitivë në popullatën e testuar (prevalenca, probabiliteti para testit) dhe ndjeshmëria dhe specifiteti i testit.

C. Laboratorët që do të kryejnë testimin serologjik:

Sugjerojmë të jenë laboratorë të cilët janë të licensuar dhe akredituar në këtë fushë, të njohur nga MSHMS për standartet e kërkuara.

Çdo laborator përpara se të fillojë procesin e testimit duhet të vlerësojë sensitivitetin dhe specificitetin e testit që do të përdorë.

D. Rregjistrimi i testeve serologjike:

Përpara regjistrimit nga AKBP, këto teste përveç se të plotësojnë kushtet e Ligjit të pajisjeve në fuqi në Republikën e Shqipërisë, duhet të plotësojnë edhe kriterin si teste të përfshirë në listën e OBSH-së dhe të jenë të pajisur me deklarinimin që këto teste të jenë të regjistruara të paktën në një nga agjensitë EMA dhe FDA.

E. Vlerësimi i procesit:

Të kryhet nga secili institucion sipas detyrave funksionale dhe në përputhje me praktikat e tyre.

F. Interpretimi i testeve serologjike nga mjekët

Nuk duhet të përdoren për të marë vendime të rëndësishme të cilat mbështeten njëanshmërisht në rezultatet e testeve serologjike, si psh për të patur grupim (shkollor, konviktet, shtëpitë rezidenciale apo burgjet), po ashtu ato nuk duhet të përdoren nëse personat mund të fillojnë apo jo punën.

DREJTORI AKBPM
NARVINA SINANI



DREJTORI ISHP
ALBANA FICO

