

Anti-SARS-CoV-2. Doporučení AACC a jeho komentář

B. Friedecký

Koncem července 2021 bylo registrováno v Medline cca 9000 publikací na téma protilátky SARS-CoV-2 a cca 2000 na téma "neutralizační protilátky u SARS-CoV-2. V České republice se v této době náruživě diskutuje o těchto protilátkách ani ne tak písemnou formou ve vědecké komunitě, jako spíše prostřednictvím sdělovacích prostředků a především v souvislostech s potřebou nebo nadbytečností vakcinace, s údajnou nadbytečností laboratorních vyšetření protilátek a jejich případných ekonomických efektů pro laboratoře. Používá se převážně forem rétorických řečnických performancí mnohem více, než vyhodnocování experimentů, analytických a klinických zkušeností. Proto považujeme za rozumné vyhnout se oblasti planých populistických a rétorických cvičení a obrátit se důsledně k laboratorním, publikovaným faktům.

Zde informujeme o doporučení AACC (Americká asociace klinické chemie), publikovaném v časopise *Clinical Chemistry* 2021 a dostupném na <https://doi.org/10.1093/clinchem/hvab051>. Ve formě pdf je přístupný jeho plný text. Včetně seznamu 10 autorů (první autorka Y. V. Zhang), početného seznamu literatury a několika barevných grafů. Zde uvedeme strukturu publikace:

- Antigenní proteiny a vazebná místa
- Třídy protilátek SARS CoV-2
- Kinetiku tvorby protilátek
- Diagnostické testy typu EUA (prozatímní certifikáty FDA)
- Možnost aplikace a limity sérologických stanovení u COVID-19

- Vztah protilátek k diagnostice COVID-19
- Protilátky u dárců plasmy
- Epidemiologie a sérokonverze
- Odpověď po vakcinaci
- Verifikaci metod
- Odběr vzorků
- Zacházení s PCR pozitivními a negativními vzorky
- Analytické veličiny měření (preciznost, správnost)
- Vydávání výsledků jako poměru signál/cutoff
- Požadavky akreditace
- Analytická senzitivita a specifičnost
- Stanovení hodnot cutoff
- Kontrola kvality
- Preanalytické podmínky a požadavky
- Klinická interpretace (PPV, NPV)
- Perspektivy standardizace

Jde tedy o řadu velmi zásadních informací, které dávají možnost popsat epidemiologickou situaci populace dostatečným způsobem. Nyní již existuje řada recentních studií o korelaci stanovení anti-SARS-CoV-2 IgG s jejich neutralizační potencí. V současnosti je již vyhodnocen stupeň této korelace pro prakticky všechny kvantitativní metody a frekventně používané reagenční kity na trhu. Zdá se, že je nutné v praxi na čas zásadním způsobem zvýšit důraz na kvalitní, dostatečně frekventovaně používané a v literatuře řádně validované stanovení protilátek. Dalším problémem je intenzivní kontrola kvality, která neprokazuje zatím potřebně vysokou úroveň analytické spolehlivosti a srovnatelnosti výsledků, dosažených různými metodami (další sdělení v tomto čísle). Máme za to, že k problému anti-SARS-CoV-2 by měla klinická biochemie vypracovat zásadní stanovisko.