جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بسمه تعالی

شماره: ۴۰۰/۳۵۵۶د
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۳/۰۳
پیوست: ندارد

معاونت درمان

ریاست محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

ریاست محترم بیمارستان مسیح دانشوری

جناب آقای دکتر فریدون نوحی

ریاست محترم مرکز آموزشی، تحقیقاتی، درمانی قلب شهید رجایی

موضوع: جایگاه و کاربرد آزمایشهای سرولوژی در ارتباط با تشخیص بیماری کووید-۱۹

با سلام و احترام

با عنایت به جایگاه فعلی آزمایشهای سرولوژی و عدم قطعیتی که در تفسیر نتایج آنها به استناد منابع معتبر و ارزیابی های انجام شده وجود دارد و همچنین با توجه به تولید و عرضه کیتهای تشخیص سرولوژی (آنتی بادی) در کشور، ضروری است کاربرد، موارد تجویز و نحوه تفسیر نتایج آن ازطرف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تعیین و از تجویز و کاربرد غیرضروری آنها از طریق اطلاع رسانی فعال و انجام اقدامات نظارتی دانشگاههای علوم پزشکی، پیشگیری بعمل آید.

همانگونه که مستحضر می باشید پاسخ هومورال سیستم ایمنی انسان، که از طریق تولید و ترشح آنتی بادی اختصاصی با عوامل یماریزا مقابله میکند، هنوز به خوبی و به طور کامل شناخته نشده است و لازم است نه تنها درتجویز آزمایشهای مرتبط با آن، بلکه در گزارش و تفسیر نتایج آزمایشگاهی، ملاحظات و الزاماتی رعایت شوند.

۱. استفاده از آزمایشهای سرولوژی در تشخیص و تحقیق، هر دو، مستلزم در دسترس قرار گرفتن کیت های معتبر و صحه گذاری شده (Validated) است که مجوزهای قانونی اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو را دریافت کرده باشند. تا زمانی که کیتهای سنجش آنتی بادی با برچسب IVD، مجوز قانونی تولید و عرضه دریافت نکرده باشند، استفاده از کیتهایی که دارای برچسب RUO یا IUO هستند، با رعایت کلیه اصول تضمین کیفیت و کنترل کیفی، در آزمایشگاههای پزشکی مجاز می باشد.

۲. از آنجا که این گروه از آزمایشها به دلیل تاخیری بودن پاسخ سیستم ایمنی و همچنین احتمال تفاوت پاسخ از یک فرد به فرد دیگر (بویژه به دلیل متغیرهایی مثل سن، شدت بیماری و غیره)، آزمایشهای سرولوژی نمی توانند به تنهایی برای تشخیص و مدیریت بالینی مورد استفاده قرار گیرند.

۲،۱. پاسخ سیستم ایمنی بدن در واکنش به عفونتهای ویروسی، از جمله عامل بیماری COVID-19، تاخیری است. بنابراین نتیجه منفی آزمایشهای سرولوژی، عفونت COVID-19 را رد نمیکند (احتمال منفی کاذب). این مسئله بطور اکید در تفسیر نتایج مربوط به افرادی که در تماس و مواجهه با ویروس قرار داشته اند باید مورد توجه قرار گیرد. به منظور رد عفونت در چنین افرادی، باید انجام آزمایشهای پیگیرانه با استفاده از روشهای تشخیص مولکولی و سابقه ابتلا و یا مواجهه با فرد یا افراد بیمار، مد نظر قرار گیرند.

۲،۲. از آنجا که افراد حامل ویروس، در سیر عفونت و بیماری، می توانند هم پاسخ آنتی بادی منفی و هم مثبت داشته باشند، نتایج آزمایش آنتی بادی نباید برای تعیین و اعلام وضعیت عفونت (Infection state) مورد استفاده قرار گیرند (احتمال مثبت و منفی کاذب).

۲،۳. با توجه به اینکه از طریق آزمایش نمونه های سرمی آرشیوی مربوط به ماهها پیش از شیوع عفونت COVID-19، مشخص شده است که سایر کوروناویروسها ممکن است باعث نتایج مثبت آزمایش سرولوژی شوند، این احتمال وجود دارد که نتیجه مثبت یک فرد ناشی از عفونت فعلی و یا قدیمی با کوروناویروسهایی به غیر از COVID-19 باشد (احتمال مثبت کاذب).

۲،۴. تا تولید و عرضه کیت های تشخیص سرولوژی معتبر، که مبتنی بر جستجو و اندازه گیری آنتی بادی یا آنتی بادیهای مرتبط با عاری شدن فرد از ویروس و ایجاد ایمنی حفاظت کننده باشند (مثل نقشی که آنتی بادی علیه آنتی ژن سطحی هپاتیت B در عفونت با این ویروس دارد)، آزمایشهای سرولوژی میتوانند به منظورکمک به تشخیص و بویژه برای تحقیقات سرواپیدمیولویک در مورد طغیان های جاری و همچنین در بررسی های گذشته نگر برای تعیین نرخ حمله (Attack Rate) و شدت یک طغیان مورد استفاده قرار بگیرند.

۲،۵. در صورتیکه نتیجه آزمایش تشخیص مولکولی منفی باشد ولی یک ارتباط اپیدمیولوژیک قوی به همراه علائم بالینی مثبت در یک مورد ابتلای احتمالی وجود داشته باشد، اخذ نمونه های سرمی درمرحله حاد بیماری و در دوره نقاهت، در صورت دسترسی به آزمایش سرولوژی معتبر، میتواند از تشخیص بیماری کووید-۱۹ پشتیبانی کند.

۲،۶. در حال حاضر سازمان جهانی بهداشت استفاده از وسایل تشخیص سریع یا رپید تست را برای استفاده در تشخیص و مراقبت از بیماران توصیه نمیکند.

۳. استفاده از داده ها و اطلاعات آزمایشگاهی، از جمله نتایج آزمایشگاهی سرولوژی در برنامه های "بازگشت به کار" اصناف و مشاغل مختلف، تابع الزامات و جزئیات این برنامه ها خواهد بود.

۴. آزمایشگاههای پزشکی در صورت پذیرش و انجام آزمایشهای سرولوژی ملزم به رعایت موارد زیر هستند:

۴،۱. آزمایشگاههای پزشکی فقط مجاز به استفاده از کیتهای مورد تائید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشند.

۴،۲. آزمایشگاههای پزشکی ملزم به رعایت تعرفه های مصوب میباشند و تا زمان تصویب و ابلاغ کد ملی و تعرفه اختصاصی، فقط مجاز به استفاده از کد ملی ۸۰۳۷۲۰ (سایر آزمایش های سرولوژی و ایمونولوژی که در فهرست خدمات مشخص نشده اند) هستند.

۴،۳. با توجه به اینکه بدون دسترسی به سوابق و اطلاعات بالینی و همچنین نتیجه آزمایشهای اختصاصی، تفسیر صحیح وضعیت بالینی و ابتلای بیماران و سایرمتقاضیان، بر اساس نتایج آزمایش سرولوژی به تنهایی ممکن نیست، آزمایشگاههای پزشکی باید ضمن خودداری از توصیه ها مستقیم و تفسیرهای احتمالی که ممکن است بیماران را گمراه نماید، در برگه نتایج آزمایشهای سرولوژی محدودیتهای ذکر شده در بند ۲ را بصورت زیر درج نمایند:

- آزمایش سرولوژی با استفاده از کیتهای دارای مجوزهای قانونی اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو انجام شده است.
- از آنجا که بعضی از افراد در مواجهه با ویروس عامل کووید-۱۹ قادر به تولید آنتی بادی قابل سنجش نیستند و همچنین به دلیل تاخیری بودن پاسخ سیستم ایمنی، نتایج آزمایشهای سرولوژی نمی توانند به تنهایی برای تشخیص بیماری و مدیریت بالینی آن مورد استفاده قرار گیرند. به منظور رد عفونت در چنین افرادی، باید ضمن استفاده از آزمایشهای پیگیرانه با استفاده از روشهای تشخیص مولکولی، به وجود سابقه ابتلا و مواجهه با افراد بیمار، و یا هر دو، توجه شود.
- پاسخ مثبت آنتی بادی ممکن است نشانه مصونیت در برابر ویروس و یا ایمنی پایدار در برابر ابتلای مجدد به آن نباشد.
- نتایج مثبت آزمایش سرولوژی ممکن است ناشی از عفونت فعلی و یا قدیمی با کوروناویروسهایی بجز عامل COVID-19 باشد.

شماره ...د٤٠٠/٣٥٥٦...
تاریخ ...١٣٩٩/٠٣/٠٣...
پیوست ...ندارد...

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

خواهشمند است دستور فرمائید مراتب به کلیه آزمایشگاههای پزشکی، اعم از دولتی و خصوصی، بطور موثر اطلاع رسانی شده و مدیریت امور آزمایشگاههای دانشگاه بر استفاده بجا و صحیح از آزمایشهای سرولوژی نظارت نمایند. بدیهی است در صورت هر گونه تغییر در جایگاه آزمایشهای سرولوژی و یا راهبردهای وزارت متبوع مراتب به استحضار خواهد رسید.

دکتر قاسم جان بابایی

معاون درمان