

Έγκριση νέας δοκιμασίας για τη διάγνωση του SARS-CoV-2 από τον FDA

Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) χορήγησε πρόσφατα επιταχυνόμενη άδεια στην πλατφόρμα Sofia 2 SARS Antigen Fluorescent Immunoassay (FIA) για τη διάγνωση του SARS-CoV-2. Πρόκειται για την πρώτη δοκιμασία διάγνωσης του νέου κορωνοϊού με μεθοδολογία FIA που έλαβε έγκριση από τον FDA. Η Επίκουρη Καθηγήτρια **Μαρία Γαβριατοπούλου**, ο Ιατρός **Ιωάννης Ντάνας**, ο Καθηγητής **Ευάγγελος Τέρπος** της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών και ο Καθηγητής **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ), αναφέρουν τα παρακάτω:

Σε αντίθεση με τις κλασικές δοκιμασίες διάγνωσης που χρησιμοποιούν την τεχνική της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) για την ανίχνευση της παρουσίας ιικού RNA, **οι δοκιμές αντιγόνων έχουν σαν βασική αρχή την αναγνώριση επιφανειακών θραυσμάτων του ιού**. Η πρόσφατα εγκεκριμένη εξέταση χρησιμοποίησε κατά τη διαδικασία έγκρισης δείγματα που συλλέχθηκαν από ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα. **Ένα από τα κύρια πλεονεκτήματα της νέας δοκιμασίας είναι η ταχύτητά της, καθώς απαιτούνται μόλις 15 λεπτά για τη διάγνωση του ιού**.

Αν και οι δοκιμασίες αντιγόνου του ιού είναι αρκετά ακριβείς στην ανίχνευση λοιμώξεων, συχνά απαιτείται αρκετά υψηλή συγκέντρωση επιφανειακών πρωτεϊνών για να είναι ανιχνεύσιμες. Επομένως, **υπάρχουν περισσότερες πιθανότητες ψευδών αρνητικών αποτελεσμάτων συγκριτικά με τις δοκιμασίες που χρησιμοποιούν PCR**. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να πρέπει να επαληθευτούν με την πιο αργή αλλά περισσότερο ευαίσθητη μοριακή δοκιμασία με PCR. Ωστόσο, η ταχύτητα και η ευκολία χρήσης των δοκιμασιών μπορεί να βοηθήσουν στην καθημερινή κλινική πράξη ειδικά κατά την επανένταξη στην κανονικότητα. Ο Διευθυντής του Harvard Global Health Institute, Δρ Ashish Jha δήλωσε πολύ ενθουσιώδης για τις αυτές δοκιμές λόγω της δυνατότητας πραγματοποίησης εκατομμύριων εξετάσεων ανά ημέρα. Ο FDA αναμένεται να χορηγήσει έγκριση και για άλλες αντίστοιχες δοκιμασίες στο εγγύς μέλλον.