

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР
ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ

КООРДИНИРАЩА КОМПЕТЕНТНА ИНСТИТУЦИЯ НА
ЕВРОПЕЙСКИ ЦЕНТЪР ПО КОНТРОЛ НА БОЛЕСТИТЕ

София 1504, Бул. Янко Сакъзов 26
ДИРЕКТОР: 02/ 944 28 75; director@ncipd.org
ЦЕНТРАЛА: 02/ 944 69 99
ФАКС: 02/ 943 30 75



MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL CENTRE
OF INFECTIOUS AND PARASITIC DISEASES

COORDINATING COMPETENT BODY OF ECDC

BULGARIA, 1504 Sofia, 26 Yanko Sakazov Blvd.
DIRECTOR: +359 2 944 28 75; director@ncipd.org
TELEPHONE EXCHANGE: +359 2 944 69 99
FAX: +359 2 943 30 75

Изх. № 100–163/12.05.2020 г.

ДО ДОЦ. Д-Р РОСЕН МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА
СМДЛ „РАМУС“ ООД
Гр. София, ж.к. Дружба 1,
ул. „Капитан Димитър Списаревски“ 26

УВАЖАЕМИ ДОЦ. МИХАЙЛОВ,

СМДЛ „РАМУС“ ООД е лечебно заведение в което, съгласно заповед на Министъра на здравеопазването са определени лечебни и здравни заведения за провеждане на високоспециализирано медико-диагностично изследване /ВСМДИ/ „Полимераза верижна реакция за доказване на COVID 19“.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

СМДЛ „РАМУС“ ООД, извършваща ВСМДИ „Полимераза верижна реакция за доказване на COVID 19“ декларира, че:

1. Спазва медицинските стандарти на МЗ и извършените изследвания се подписват от лекар.
2. СМДЛ „РАМУС“ ООД се ангажира да регистрира случаите на положителен резултат по изискванията на Министерство на здравеопазването, съгласно Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрацията, съобщаване и отчет на заразните болести.

С уважение,

ДИРЕКТОР НА НЦЗПБ
ПРОФ. Д-Р Т. КАНТАРДЖИЕВ, ДМН





Изх. № 100–194/22.05.2020 г.

ДО Д-Р ПЕНЧЕВА
СМДЛ „РАМУС“ ООД
Гр.София

УВАЖАЕМА Д-Р ПЕНЧЕВА,

Разгледахме предоставената информация за апаратен метод за доказване на хуморален имунен отговор при лица били в контакт с новия коронавирус. Предоставих информацията на специалисти имунолози от НЦЗПБ, които високо оцениха възможностите за доказване на специфични IgG към причинителя на COVID-19. Наличието на достоверна диагностика за антитела на COVID-19 е от основно значение за сероепидемични проучвания и до някъде мониториране на заболяването, идентифициране на потенциални донори на плазма с антитела, която да бъде използвана при тежките случаи, бъдещи разработки на противовирусни препарати и изясняване мащабите на засягане сред населението.

Като се запознахме с предоставеното информация и допълнителни независими източници може да заключим, че тестът на Abbott е с най-висока достоверност. Посочените характеристики на теста – 99% чувствителност и 99.6% специфичност, както и ниска кръстосана реактивност под 1% са едни от най-добрите сред наличните тестове за диагностика. Наличието на CE марка съгласно IVD директивата също е огромен плюс в сравнение с тестове пуснати по процедурата за спешна употреба или маркирани за „научно приложение“. Очаква се валидация с методите на доказателствената медицина на откриването на Ig M с този метод.

Вярвам, че теста трябва да се внедри и използва с приоритет на всяко място разполагащо с необходимата апаратура за неговото изработване. Смятам, че включването му задължителния панел на изследванията за дарената кръв ще е от изключително значение за безопасността на кръвните продукти, получаването на плазма с антитела за COVID-19, а и като стимул за набиране на дарители, които определено липсват в настоящия момент.

С уважение,
ДИРЕКТОР НА НЦЗПБ
ПРОФ. Д-Р ТОДОР КАНТАРДЖИЕВ, ДМН

