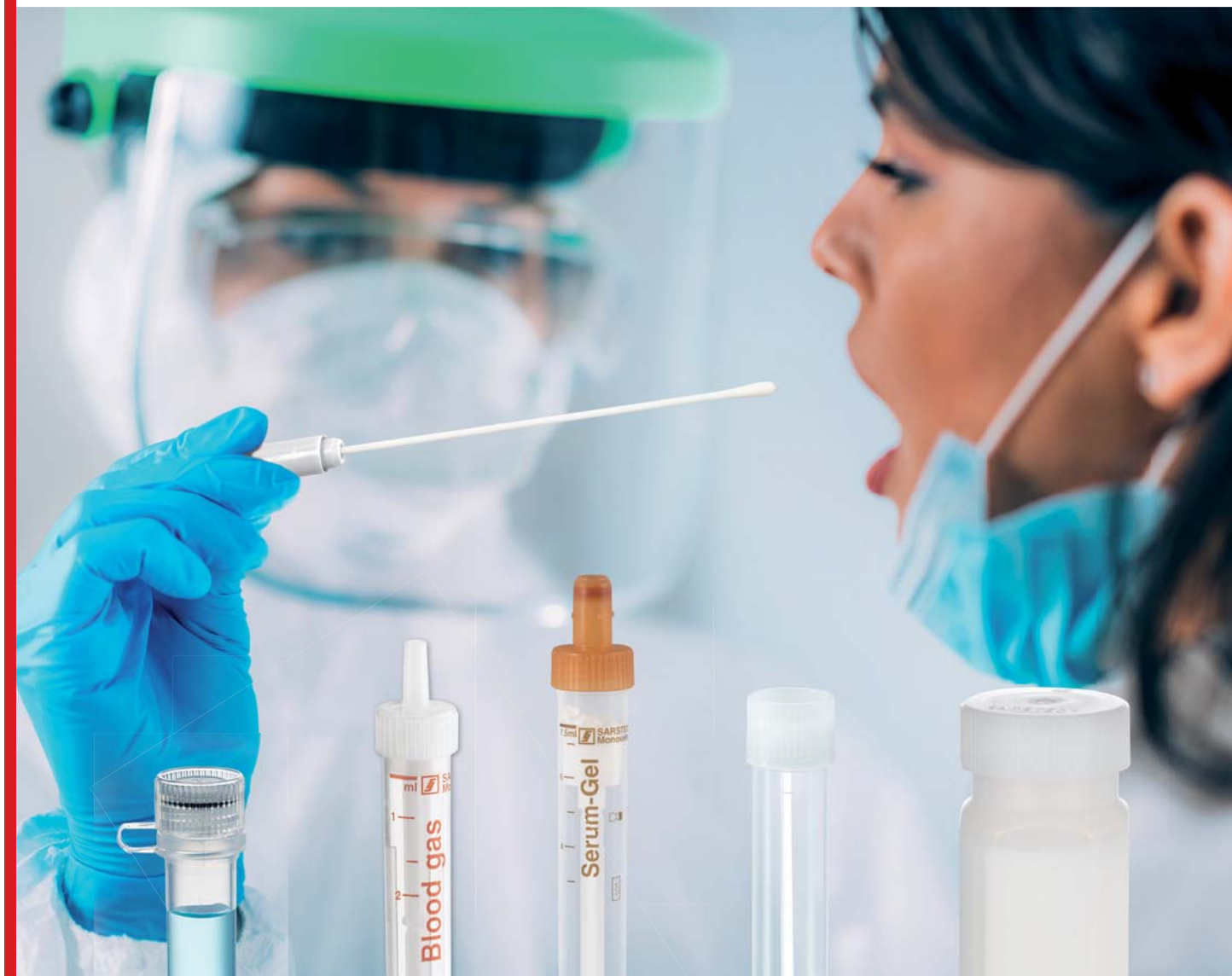
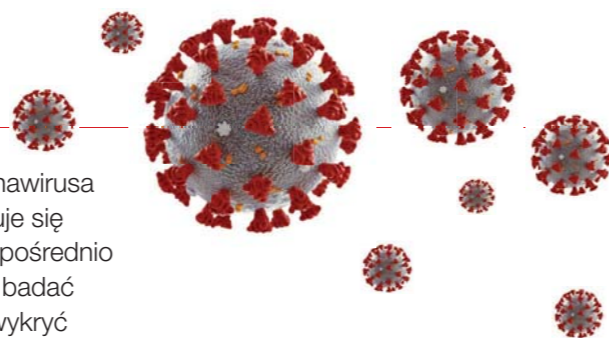


Metody i produkty związane z COVID-19



Wykrywanie różnymi metodami

Obecny wybuch epidemii COVID-19 jest spowodowany przez koronawirusa SARS-CoV-2. Do wykrywania ostrych lub przebytych zakażeń stosuje się różne metody. Wykrywanie patogenu, czyli wirusa, jest możliwe bezpośrednio za pomocą różnych metod molekularnych, np. PCR. Można jednak badać również w kierunku reakcji układu immunologicznego, co pozwala wykryć patogen w sposób pośredni. Odbywa się to poprzez oznaczenie przeciwciał swoistych dla SARS-CoV-2.



Wykrycie bezpośrednie zakażenia SARS-CoV-2 metodami molekularnymi (np. PCR)

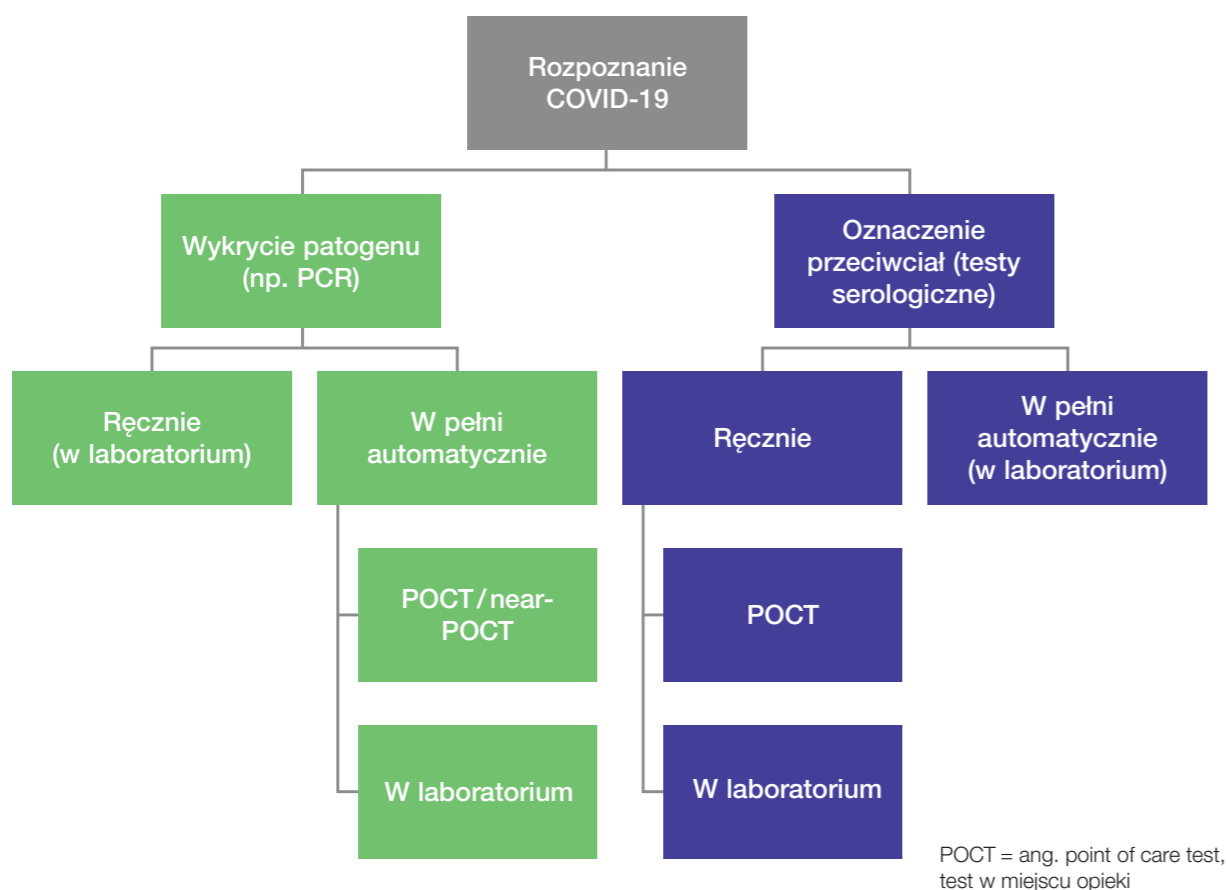
W przypadku bezpośredniego wykrywania patogenu za pomocą testu molekularnego wykrywany jest materiał genetyczny wirusa. W większości przypadków stosuje się tu wymazówkę do pobrania próbki z nosogardzieli (wymaz z nosogardzieli). Pozytywny wynik oznacza w tym przypadku ostre zakażenie. Z powodu nowości wirusa

na początku epidemii można było opierać się tylko na pojedynczych protokołach z laboratoriów referencyjnych. Wraz z postępowaniem pandemii oferowanych jest coraz więcej również komercyjnych testów, aby jeszcze bardziej skrócić czas oczekiwania na wyniki.

Wykrycie pośrednie zakażenia SARS-CoV-2 metodami serologicznymi polegającymi na oznaczeniu przeciwciał (ELISA)

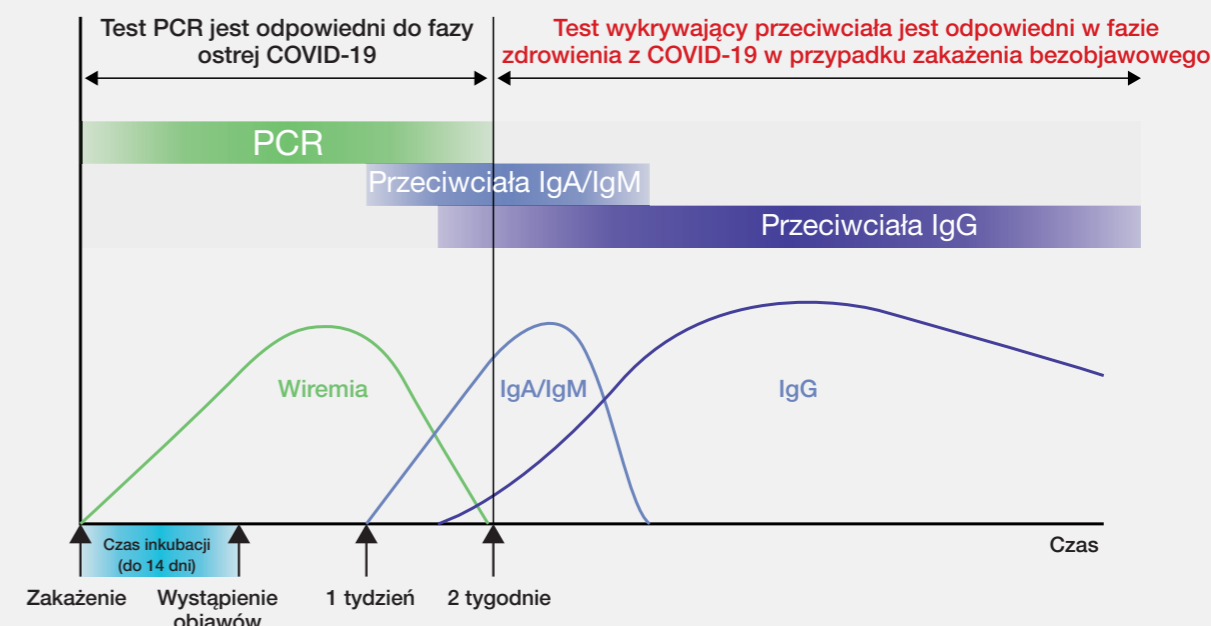
Oznaczenie przeciwciał (serologia) może pokazać, czy choroba jest już bardziej zaawansowana lub czy osoba badana już ją przeszła. Ważną rolę odgrywa tu zróżnicowane w czasie wytwarzanie przeciwciał. Przeciwciała fazy ostrej (IgA i IgM) z reguły nie występują już we krwi po przejściu zakażenia, natomiast

przeciwciała - immunoglobuliny typu G (IgG) fazy późnej lub ozdowieńczej można oznaczać jeszcze długo po zakażeniu. Dzięki temu możliwe jest szybkie (szybsze) i bezpieczne (bezpieczniejsze) zwalnianie osób z kwarantanny.



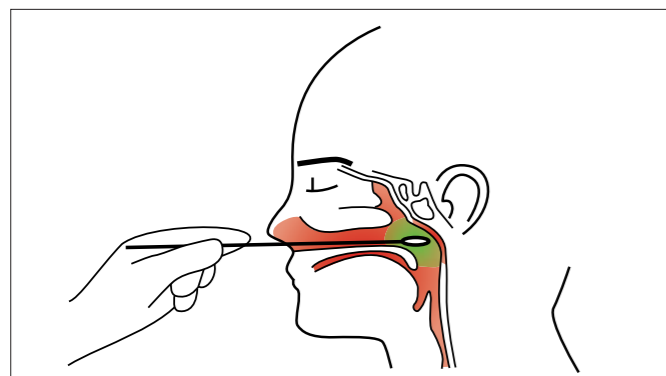
Te różne metody badań mają zastosowanie w różnych fazach choroby. We wczesnej fazie możliwe jest tylko bezpośrednie wykrycie patogenu, ponieważ przeciwciała są wytwarzane i są oznaczalne dopiero w późniejszym przebiegu choroby (patrz poniższa grafika). Wykrycie patogenu dostarcza informacji o tym, czy badana osoba jest zakażona wirusem i czy może zarażać inne osoby. Oznaczanie przeciwciał zyskuje jednak także na znaczeniu wraz z postępowaniem pandemii, aby na

przykład określać również nieujawnioną liczbę zakażeń łagodnych do przebiegających bezobjawowo. Obecnie nie ma wprowadzić wiarygodnych danych, czy oznaczenie przeciwciał jest równoznaczne z bezpieczną odpornością i jak długo utrzymywałyby się odporność. Jednak należy wyjść z założenia, że badania w kierunku przeciwciał będą coraz częstsze w najbliższych tygodniach.

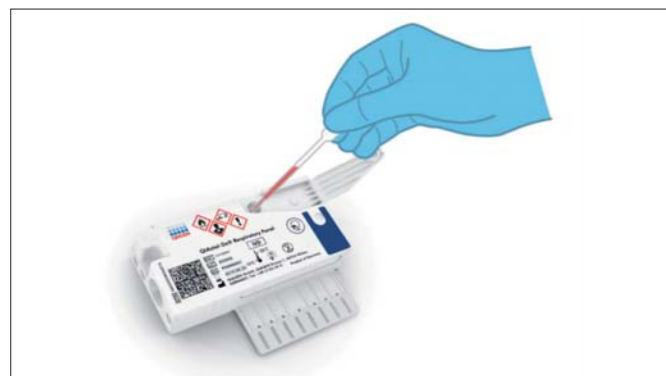


Bezpośrednie wykrywanie patogenu metodami molekularnymi

W celu bezpośredniego wykrycia patogenu wykrywa się materiał genetyczny wirusa (w tym przypadku RNA). Materiałem próbek jest tutaj przeważnie wymaz z nosogardzieli, ale zastosowanie mają również próbki płynne (popłuczyny z gardła, płwocina, popłuczyny z płuc). Poza tym można analizować próbki moczu i kału. Próbki należy ewentualnie zapakować i wysłać zgodnie z przepisem P650. Analizę można przeprowadzać ręcznie za pomocą różnych zestawów lub w sposób w pełni automatyczny.



Wymaz z nosogardzieli



QIAstat-Dx® Respiratory Panel firmy QIAGEN

Ręczne wykrywanie patogenu

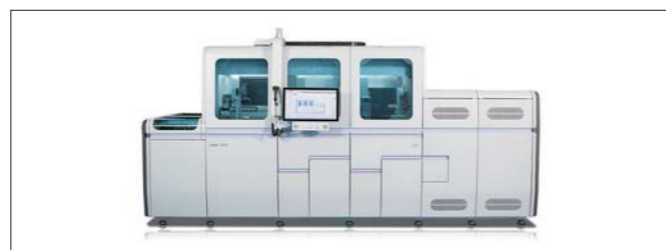
W przypadku analizy ręcznej najpierw izoluje się RNA z próbki, a następnie bada za pomocą PCR. Do obu tych kroków oferowane są zestawy różnych producentów. Przykładowo można tu wymienić firmy QIAGEN, Macherey-Nagel, Thermo Fisher, PerkinElmer i Siemens Healthineers.

Zautomatyzowane wykrywanie patogenu

Zautomatyzowane testy są dostępne w różnych rozmiarach. Testy kasetkowe, takie jak np. firmy Bosch lub QIAGEN, są to przeważnie testy POCT lub near-POCT, ale mają one mały przerób próbek (jednocześnie jedna próbka). Zautomatyzowane testy laboratoryjne mogą natomiast analizować wiele próbek jednocześnie i tym samym mają większy przerób próbek. Przykładowo można tu wymienić producentów Roche, Hologic i Becton Dickinson.

Ze względu na aktualnie dużą dynamikę na tym rynku WHO podaje link do listy aktualnych zestawów testowych, która stale się powiększa.

www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance



cobas® 8800 firmy Roche



Vivalytic firmy Bosch



Bezpośrednie wykrywanie patogenu – pobieranie próbek

Materiał eksploatacyjny SARSTEDT	Rodzaj próbki		
	Wymaz	Płynne próbki (popłuczyny gardła, płwocina, popłuczyny płuc)	Kał, mocz
Probówka	Suche wymazówki, próbki podstawowe bez preparacji lub z roztworem soli fizjologicznej	Naczynia wielofunkcyjne, próbki 50 ml	Probówki na kał, pojemniki na mocz, Monovette® na mocz
Materiał do wysyłki	Pomiar bezpośredni (POCT): Bez transportu Wysyłka (test laboratoryjny): Naczynia wtórne, worki do wysyłki, pudełka do wysyłki zgodnie z materiałem próbki i rodzajem wysyłki (transport drogowy, lotniczy)		

Bezpośrednie wykrywanie patogenu – analityka

Materiał eksploatacyjny SARSTEDT

Probówki, mikroprobówki gwintowane, próbki reakcyjne, próbki PCR, końcówki do pipet z filtrem, pipety transferowe

Oznaczenie POCT przeciwciał SARS-CoV-2

Dostępne są szybkie testy różnych producentów. WHO podaje również tutaj linka do listy:

www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance

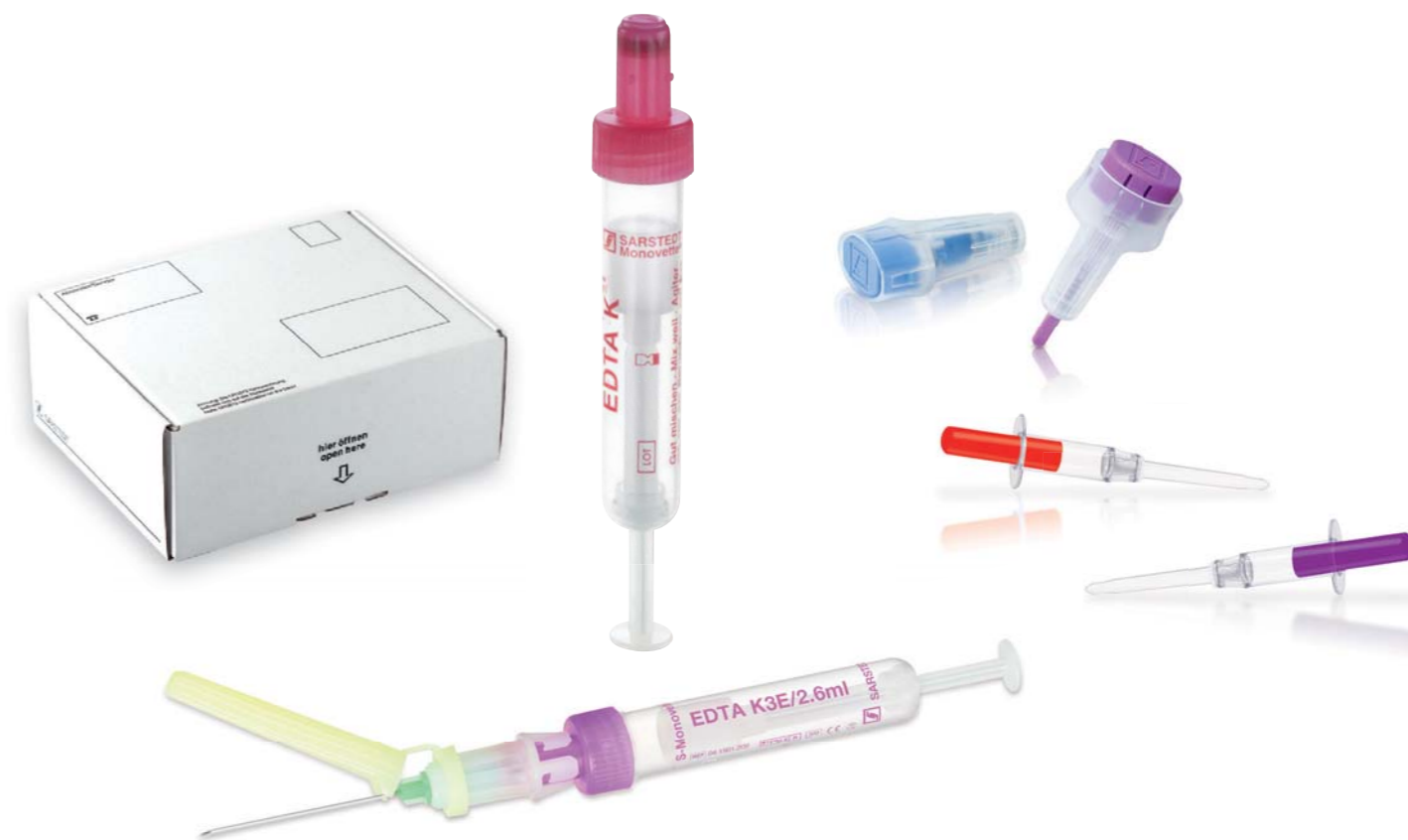
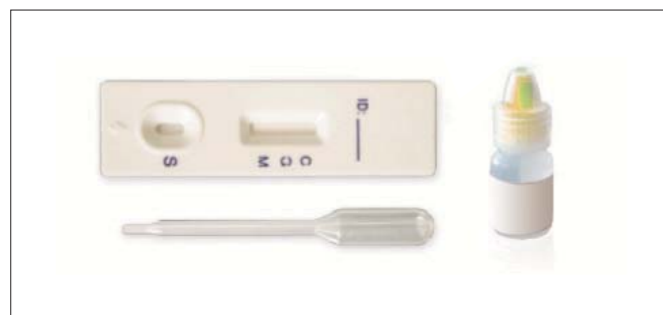
Do szybkich testów można stosować próbki surowicy żyłnej lub osocza oraz próbki osocza lub krwi pełnej (heparyna litowa i EDTA).

Te szybkie testy dostarczają wyników oznaczenia jakościowego już po 10 minutach.

Test POCT w kierunku przeciwciał stanowi uzupełnienie

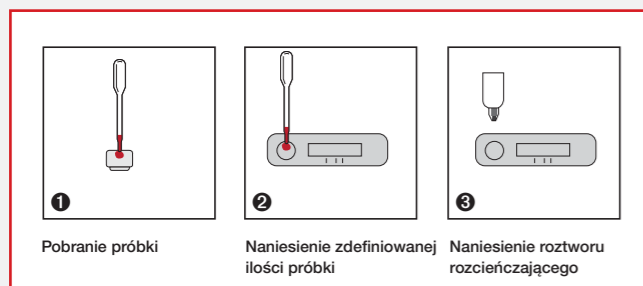
istniejących testów. Wskazuje on bezpośrednio na miejscu, w ciągu krótkiego czasu, czy osoba badana wytworzyła już oznaczalne przeciwciała i choruje na COVID-19, czy też nie, bez laboratorium i czasochłonnych badań. Kolejną zaletą jest kwestia kwarantanny. Mimo wyleczenia choroby spowodowanej koronawirusem w nosogardzieli mogą być nadal wykrywalne fragmenty wirusa, tak że standardowy test PCR ma wynik pozytywny. Szybki test ma tu istotną przewagę, ponieważ przeciwciała fazy ostrej (IgM) z reguły nie występują już we krwi po przejściu zakażenia, lecz już tylko przeciwciała IgG fazy późnej lub ozdowieńczej.

Należy ocenić dokładność kliniczną szybkich testów przed ich zastosowaniem do masowych badań przesiewowych COVID-19. Ostatnie doniesienia z krajów europejskich wskazują, że obecne szybkie testy COVID-19 nie wykazują w pojedynczych przypadkach dobrych rezultatów analitycznych. Jak w przypadku wszystkich pozostałych metod badawczych, wybór i zastosowanie tego testu POCT pozostaje w gestii odpowiedzialności lekarza prowadzącego.

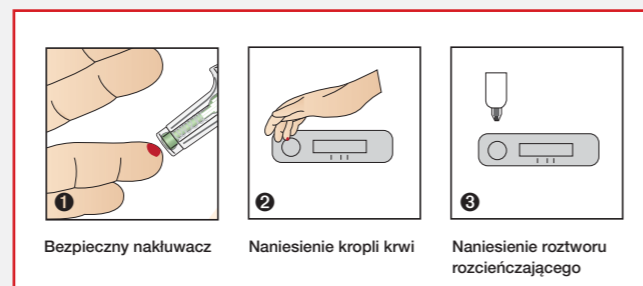


Oznaczenie POCT przeciwciał – pobieranie próbek

Przetwarzanie próbek: decentralnie, ręcznie za pomocą POCT/szybkich testów



Schemat przebiegu testu szybkiego POCT dla próbek żylnych.



Schemat przebiegu testu szybkiego POCT dla próbek włósczkowej krwi pełnej.

Zalecane warunki do wysyłki materiału próbek do badań COVID-19*

Materiał próbek	Temperatura przechowywania do czasu wysyłki	Czas wysyłki w przybliżeniu	Zalecana temperatura podczas wysyłki	Kategoria wysyłki
Surowica/osocze	2-8°C	≤5 dni	2-8°C	„Substancje biologiczne, kategoria B” UN 3373/ instrukcja pakowania P650
Krew pełna		>5 dni	-70°C (suchy lód)	

* wytyczne dla laboratoriów wysyłających próbki do laboratoriów referencyjnych WHO, które dostarczają badania potwierdzające obecność wirusa COVID-19.

Materiał eksploatacyjny SARSTEDT	Rodzaj próbki	
	Żyłna duże ilości >5 ml*	Włósczkowa
Probówka/preparacja	SUROWICA: S-Monovette® surowica/surowica (żel) OSOCZE: S-Monovette® heparyna litowa, EDTA	Krew pełna, heparyna/ EDTA: Minivette® POCT heparyna/ EDTA, kapilarna EDTA typu end-to-end → Objętość: patrz ulotka dołączona do opakowania przez producenta zestawu testowego
Systemy punkcyjne	Igły S-Monovette®, bezpieczne igły Multify®	Bezpieczny nakłuwacz, nakłuwacz nożykowy
Staza	Papierowa jednorazowa opaska uciskowa, jednorazowa opaska uciskowa	–
Materiał do wysyłki	Naczynia wtórne, worki do wysyłki, pudełka do wysyłki zgodnie z materiałem próbki i rodzajem wysyłki (transport drogowy, lotniczy)	Pomiar bezpośredni, bez transportu
Zamrażanie*	Filtry Seraplas, pipety transferowe, mikroprobówki	–

* Pozostały materiał (surowica, osocze) jest zamrażany do późniejszych badań.

Zautomatyzowane oznaczenie przeciwciał SARS-CoV-2

Do w pełni automatycznego oznaczania przeciwciał SARS-CoV-2 dostępne jest, oprócz urządzenia chińskiego producenta YHLO jako jednego z pierwszych oferentów, również urządzenie EUROIMMUN. Obaj producenci oferują opracowane dla własnej platformy urządzeniowej zestawy odczynników. Firma YHLO stosuje tu testy chemiluminescencyjne (CLIA), a firma EUROIMMUN AG, z główną siedzibą w Lubece w Niemczech, stosuje technikę testów immunoenzymatycznych (ELISA). Do obu testów można stosować surowicę i osocze jako materiał próbki. Wyniki pomiarów są ilościowe (EUROIMMUN) i jakościowe (YHLO).

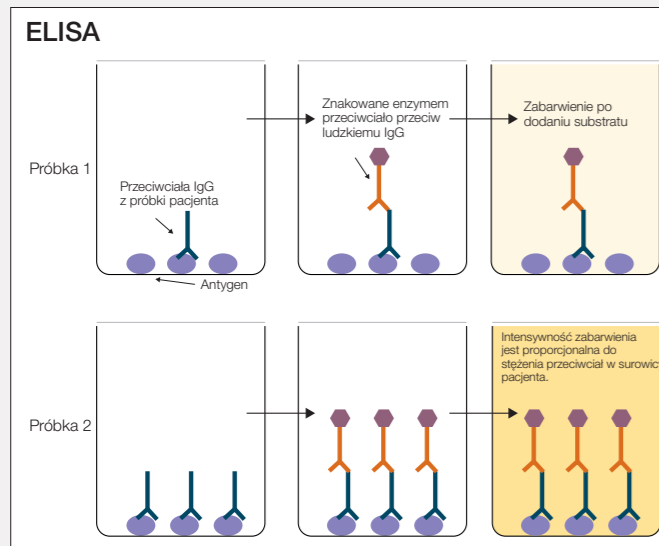
W pełni zautomatyzowane oznaczenie przeciwciał SARS-CoV-2 w testowaniu na dużą skalę będzie wykorzystywane przede wszystkim do gromadzenia danych epidemiologicznych. Ponadto badania przesiewowe osób po kontakcie z SARS-CoV-2 będą odgrywać rolę również w przypadku kwestii możliwej odporności. Wszyscy znani producenci urządzeń/testów pracują pełną parą nad opracowaniem testu serologicznego do oznaczania przeciwciał lub wprowadzili już takie testy na rynek, jak np. Abbott, BeckmanCoulter, Diasorin, Ortho Clinical Diagnostics, Roche Diagnostics, Siemens Healthineers.



EUROLabWorkstation ELISA

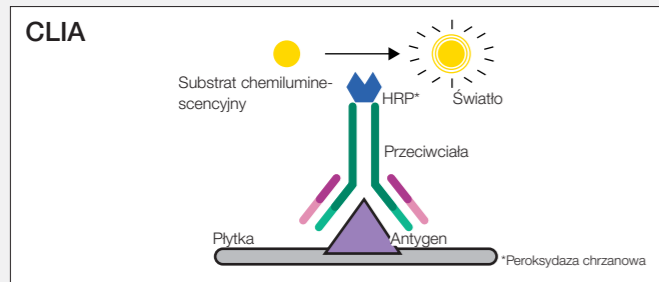


iFlash 1800 Chemiluminescence Immunoassay Analyzer



Zarówno **test immunoenzymatyczny** (ang. Enzyme-linked Immunosorbent Assay, ELISA), jak też **test chemiluminescencyjny** (ang. Chemiluminescence Immunoassay, CLIA) są testami immunologicznymi. Jako testy immunologiczne określa się łącznie szereg metod, których wspólną podstawową zasadą jest rozpoznanie i tym samym oznaczenie analitów poprzez wiązanie antygeny z przeciwciałem.

Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA) określa metodę oznaczania na bazie przeciwciał, opierającą się na enzymatycznej reakcji barwnej.



Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) określa metodę oznaczania na bazie przeciwciał, łączącą technikę chemiluminescencji z reakcjami immunochemicznymi. Chemiluminescencja (CL) opisuje emisję promieniowania elektromagnetycznego, które wskutek reakcji chemicznej „wytwarza” światło.



Oznaczenie przeciwciał – pobieranie próbek

Przetwarzanie próbek: zautomatyzowane w laboratorium centralnym

Materiał eksploatacyjny SARSTEDT	Rodzaj próbki	
		Żylna
Probówka/preparacja	SUROWICA:	S-Monovette® surowica/surowica (żel)
	OSOCZE:	S-Monovette® heparyna litowa, EDTA
Akcesoria wtórne	Pipety transferowe, końcówki do pipet	
Systemy punkcyjne	Igły S-Monovette®, bezpieczne igły Multifly®	
Staza	Papierowa jednorazowa opaska uciskowa, jednorazowa opaska uciskowa	
Materiał do wysyłki	Naczynia wtórne, worki do wysyłki, pudełka do wysyłki zgodnie z materiałem próbki i rodzajem wysyłki (transport drogowy, lotniczy)	
Zamrażanie*	Filtry Seraplas, pipety transferowe, mikroprobówki	

Oznaczenie przeciwciał – analityka

Materiał eksploatacyjny SARSTEDT

Płytki ELISA

* Pozostały materiał (surowica, osocze) jest zamrażany do późniejszych badań.

** Należy zasięgnąć informacji na rynku lokalnym, którzy producenci zestawów są tu możliwi.

Gdy pacjenci z COVID-19 wymagają intensywnej opieki medycznej

Choroba COVID-19 objawia się jako zakażenie dróg oddechowych z takimi wiodącymi objawami jak gorączka i kaszel. U 81% pacjentów przebieg jest łagodny, u 14% ciężki, a 5% pacjentów jest krytycznie chorych. Do przyjęcia na oddział intensywnej opieki medycznej prowadzi z reguły duszność ze zwiększoną częstością oddechów (>30/min), na pierwszym planie jest przy tym brak tlenu w krwi tętniczej (hipoksemia). Często widoczne są już wtedy w badaniach obrazowych stany zapalne tkanek płuc.

Możliwe formy dalszego przebiegu to rozwój zespołu ostrej niewydolności oddechowej (ARDS) oraz bakteryjne zakażenie współistniejące ze wstrząsem septycznym, co jednak dotychczas występowało raczej rzadko. Inne opisywane powikłania to ponadto zaburzenia rytmu serca, uszkodzenie mięśnia sercowego oraz wystąpienie ostrej niewydolności nerek. Czas od wystąpienia pierwszych objawów do przyjęcia na oddział intensywnej opieki medycznej wynosi ok. 10 dni.

Podczas ciągłego monitorowania tych pacjentów produkty z oferty SARSTEDT mają zastosowanie przede wszystkim w następujących obszarach:

1. Monovette® do gazometrii - monitorowanie nasyceniem tlenu oraz
2. Adaptery do posiewu krwi - do zastosowania w przypadku podejrzenia zakażeń współistniejących.



ROCHE Diagnostics cobas b 221



SIEMENS Healthineers RapidLab 1200



Monitorowanie w szpitalu – pobieranie próbek

Intensywna opieka medyczna

Materiał eksploatacyjny SARSTEDT	Rodzaj próbki	
	Żyłna duże ilości >5 ml*	Włośniczkowa
Ważne próbki	Monovette do gazometrii	Kapilary do gazometrii
Pobieranie na posiew krwi	Adapter do posiewów	–
Probówka/preparacja	SUROWICA: S-Monovette® surowica/surowica (żel) OSOCZE: S-Monovette® heparyna litowa, EDTA	–
Systemy punkcyjne	Połączenie z dostęпами: Multi-Adapter, Multi-Adapter luer-lock Nakłucie bezpośrednie: Igły S-Monovette®, bezpieczne igły Multifly®, adaptery membranowe	Bezpieczne nakłuwacze
Materiał do wysyłki	Transport w szpitalu: Worki do wysyłki, walizka do transportu wewnętrznego	Pomiar bezpośredni, bez transportu
Zamrażanie*	Filtry Seraplas, pipety transferowe, mikroprobówki	–

* Pozostały materiał (surowica, osocze) jest zamrażany do późniejszych badań.

Faza przed- i postanalizy COVID-19

Analizatory (np. EUROLabWorkstation Elisa) wymagają z reguły zastosowania otwartych probówek w specjalnym statywie urządzenia do przetwarzania próbek.

Zautomatyzowane otwieranie probówek przed analizą zmniejsza ryzyko infekcji dla pracowników laboratorium i pomaga w zapobieganiu występowaniu zespołu RSI (ang. repetitive strain injury). Zwłaszcza otwieranie probówek z przywieszoną wymazówką (probówki eSwab™) wymaga odpowiednich rozwiązań technicznych. Przed- i postanalizy automatyczne systemy DC RC 900 Flex i DC 1200 firmy SARSTEDT oferują takie rozwiązania.

Link do filmu:

<https://youtu.be/yiCdT8kFazs>

Lub poprzez kod QR:



DC 1200



DC RC 900 Flex



DC RC 900 Flex (eSwab™)