

LABFORUM

Nowe trendy w **diagnostyce**

nr 75



Szanowni Państwo,

Rozpoczęła się jesień, niestety SARS-CoV-2 nadal jest z nami. W ostatnich tygodniach obserwujemy wzrost liczby zachorowań na COVID-19 zarówno w Polsce jak i w całej Europie. Wraz z otwarciem szkół wiele osób obawia się dalszego wzrostu zakażeń. Teraz już wiemy, że SARS-CoV-2 będzie z nami przez dłuższy czas i musimy nauczyć się z nim żyć.

Dystans społeczny, częste mycie rąk i noszenie maseczek ochronnych pozostaną z nami przez kolejne tygodnie, a nawet miesiące. Mam nadzieję, że Państwo, Wasze rodziny, system opieki zdrowotnej, unikniemy zakażeń i wspólnie przezwyciężymy ten trudny czas.

Mając na uwadze SARS-CoV-2 i ewoluującą wiedzę na temat COVID-19, w tym wydaniu LabForum publikujemy artykuł Pani Profesor Anny Boroń-Kaczmarzkiej, która przedstawia aktualne informacje na temat zakażenia.

Dzielimy się także informacjami o szybkich testach: antygenowym i wykrywającym przeciwciała anty-SARS-CoV-2, które znajdą zastosowanie w diagnostyce POC. Przedstawiamy nowy test ilościowy wykrywający przeciwciała anty-S, Elecsys anty-SARS-CoV-2.

Nie zapominamy także o innych ważnych tematach, niezwiązanych z COVID-19 którymi chcemy się z Państwem podzielić. Serdecznie witamy naszą nową Dyrektorkę Marketingu Karen Vroonhof, która dołączyła do Roche Diagnostics Polska w lipcu 2020 roku. Karen pochodzi z Holandii, ma bogate doświadczenie w pracy w diagnostyce laboratoryjnej w Europie, ale także na Bliskim Wschodzie.

Dr Marcin Hołysz omawia nowe regulacje i możliwość opracowania własnych testów i metod diagnostycznych i wykorzystanie ich w procesie diagnostycznym, a dr Agnieszka Ćwiklińska przedstawia zalecenia PTDL dotyczące poprawy jakości wyników badań sedymentacji moczu.

Jestem pewien, że przedstawione artykuły będą dla Państwa interesujące i przydatne. W przypadku, gdyby chcieli Państwo podzielić się z nami swoimi opiniami na ich temat prosimy o kontakt.

Życzymy wszystkiego najlepszego i dużo zdrowia w ciągu najbliższych tygodni i miesięcy. Dbajcie o siebie. Podczas pandemii rola Diagnostów Laboratoryjnych i laboratoriów diagnostycznych jest kluczowa!

Dziękujemy za Państwa zaangażowanie i poświęcenie!



Łączę serdeczne pozdrowienia

Ralf Halbach

Dyrektor Generalny Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Spis treści

<i>Standaryzacja badania upostaciowanych elementów moczu według Zaleceń PTDL – sposób na poprawę jakości wyników badania osadu moczu</i>	3
<i>SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test</i>	6
<i>SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test</i>	7
<i>Naturalny przebieg zakażenia SARS-CoV-2</i>	8
<i>Firma Roche Diagnostics opracowała nowy test ilościowy do wykrywania przeciwciał anty-SARS-CoV-2 S, w celu wsparcia badań nad szczepionkami</i>	12
<i>Rozmowa z nową Dyrektorką Marketingu Roche Diagnostics w Polsce - Karen Vroonhof</i>	15
<i>Własne testy do diagnostyki in vitro</i>	17

Piśmiennictwo dostępne w redakcji

Standaryzacja badania upostaciowanych elementów moczu według Zaleceń PTDL – sposób na poprawę jakości wyników badania osadu moczu

dr hab. n. med. Agnieszka Ćwiklińska, Zakład Chemii Klinicznej Gdański Uniwersytet Medyczny

Standaryzacja procedur badań laboratoryjnych jest niezbędnym elementem systemu zapewnienia jakości, umożliwiającym uzyskiwanie wiarygodnych wyników pacjentów w czasie, np. w trakcie leczenia oraz w przestrzeni, np. gdy badania wykonywane są w różnych laboratoriach. Konieczność standaryzacji wynika więc z potrzeb klinicznych i jest niezbędną podstawą prawidłowej interpretacji wyników pacjentów. W ostatnim czasie opublikowane zostały Zalecenia Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej dotyczące badania upostaciowanych elementów moczu w medycznym laboratorium diagnostycznym, które mają pomóc polskim laboratoriom we wdrożeniu standaryzowanych procedur badania osadu moczu, umożliwiając poprawę jakości wyników i osiągnięcie lepszego poziomu ich harmonizacji.

Badanie osadu moczu jako część BOM – wczoraj i dziś

Badanie ogólne moczu (BOM) jest jednym z najczęściej wykonywanych badań laboratoryjnych. Odgrywa ono ważną rolę w diagnozowaniu i prognozowaniu przebiegu wielu chorób, przede wszystkim chorób nerek i dróg moczowych, ale również chorób metabolicznych i układowych, jak np. cukrzyca czy choroby wątroby. W ramach BOM przeprowadza się badanie cech fizykochemicznych moczu przy użyciu testów paskowych oraz ocenę upostaciowanych elementów moczu, tzw. badanie osadu.

Badanie osadu moczu stanowi cenne i niezbędne uzupełnienie badania cech fizykochemicznych. Jego początki można datować na XVII wiek, kiedy to wynaleziono mikroskop i możliwa stała się obserwacja różnych struktur widocznych tylko w skali mikro. Na początku najwięcej uwagi poświęcano kryształom, ale badanie to miało bardziej charakter poznawczy niż diagnostyczny. Najważniejszym okresem dla rozwoju badania osadu moczu był wiek XIX. Opisano wtedy elementy osadu, powstawały bardzo dokładne atlasy, zaczęto również łączyć poszczególne upostaciowane elementy moczu z występowaniem określonych schorzeń u pacjentów.

W dzisiejszych czasach obserwujemy znaczny postęp technologiczny oraz automatyzację, a badanie osadu jest nadal niezbędną częścią BOM. Wynika to m.in. z faktu, że wyniki testów paskowych charakteryzują się dość niską swoistością i czułością diagnostyczną, co skutkuje wysokim odsetkiem wyników fałszywie ujemnych i fałszywie dodatnich. Przykładem takiej sytuacji jest na przykład interferencja chemiczna witaminy C w reakcjach wykrywania krwi i azotynów na pasku, która skutkuje uzyskiwaniem wyników fałszywie zaniżonych lub nawet fałszywie ujemnych. Ponadto, diagnostycznie ważne upostaciowane elementy moczu jak np. wałeczki, komórki nąbłonna nerkowego, lipidy czy niektóre rodzaje kryształów – istotne wskaźniki chorób nerek lub chorób metabolicznych – w badaniu z użyciem testów paskowych nie są wykrywane.

Badanie osadu jest trudnym metodycznie etapem BOM i wymaga wysokich kwalifikacji oraz doświadczenia w rozpoznawaniu upostaciowanych elementów moczu. Wykorzystywane są różne metody mikroskopowe (z moczu wirowanego lub niewirowanego, pod szkiełkiem nakrywkowym lub w kamerze, z barwieniem lub bez, w mikroskopie świetlnym lub kontrastowo-fazowym) oraz automa-

tyczne (oparte na cyfrowej analizie obrazów mikroskopowych i/lub cytometrii przepływowej). Tradycyjną metodą badania osadu, nadal często stosowaną w laboratoriach, jest metoda badania pod szkiełkiem nakrywkowym, w której supernatant po odwirowaniu próbki moczu usuwa się poprzez dekantację, a następnie na szkiełko podstawowe nanosi się kroplę osadu o nieznannej objętości, np. za pomocą pipetki Pasteura. Wyniki uzyskane w tej metodzie charakteryzują się bardzo dużym rozrzutem i nawet w przypadku powtórzenia analizy dla tej samej próbki w krótkim czasie, z dużym prawdopodobieństwem uzyska się bardzo rozbieżne wyniki.

Taki stan rzeczy w znaczącym stopniu utrudnia odbiorcom możliwość porównywania wyników analiz wykonywanych w różnym czasie, a tym bardziej w różnych laboratoriach, a badanie osadu moczu jest uznawane za jedno z najsłabiej wystandaryzowanych badań laboratoryjnych. Z tego względu grupa robocza PTDL ds. standaryzacji badania osadu moczu podjęła się przygotowania zaleceń, które mają pomóc polskim laboratoriom we wdrożeniu standaryzowanych procedur, umożliwiających poprawę jakości badania i uzyskanie lepszego poziomu harmonizacji wyników.

Treść Zaleceń PTDL dotyczących badania upostaciowanych elementów moczu w medycznym laboratorium diagnostycznym

Zalecenia PTDL obejmują wszystkie aspekty badania:

- procedury fazy przedanalizy związane m.in. ze sposobem przygotowania pacjenta do badania, sposobem pobrania próbki oraz warunkami transportu i konserwacji moczu,
- omówienie manualnych i automatycznych metod badania upostaciowanych elementów moczu oraz technik barwienia,
- przedziały referencyjne oraz sposoby formułowania wyniku i przykładowe komentarze, które mogą być wykorzystane w przypadku wystąpienia niezgodności wyniku z paską z wynikiem badania osadu,
- kontrolę jakości,
- charakterystykę i przykłady zdjęć dla poszczególnych elementów upostaciowanych moczu.

Ze względu na niską czułość i specyficzność diagnostyczną badania za pomocą testu paskowego w Zaleceniach rekomendowane jest, aby **badanie upostaciowanych elementów moczu stanowiło obligatoryjną część BOM u każdego pacjenta**. Natomiast, jeżeli z uzasadnionych względów praktycznych nie jest to w danym laboratorium możliwe (np. przy niewystarczającej liczbie personelu) badanie osadu należy wykonać bezwzględnie w przypadku dodatniego wyniku testu paskowego na obecność krwi, leukocytów, białka, azotynów (bakterii) oraz w przypadku

zmętnienia moczu, nieprawidłowego ciężaru właściwego i patologicznej barwy moczu. Kolejnym kluczowym elementem Zaleceń jest **rezygnacja ze stosowania tradycyjnej metody badania osadu pod szkiełkiem nakrywkowym** (która nie gwarantuje uzyskiwania wiarygodnych wyników) i zastąpienie jej metodą ilościową, wystandaryzowaną. Nowością jest wprowadzenie **poziomów różnicowania dla poszczególnych elementów moczu – podstawowego, zaawansowanego i specjalistycznego**, które laboratorium wybiera, biorąc pod uwagę swoje możliwo-

Tabela 1.

Treść Zaleceń PTDL dotyczących badania upostaciowanych elementów moczu.

Zagadnienie	Najważniejsze informacje	Zalecenia PTDL
Pacjent	pacjent poinformowany/znający warunki prawidłowego przygotowania się do badania, pobrania materiału oraz dostarczenia próbki do laboratorium	Rozdział 2 Załącznik 2
Próbka i sposób pobrania	- materiał z wyboru – pierwsza poranna próbka moczu: - próbka pobrana rano, po spoczynku nocnym (czas inkubacji moczu w pęcherzu co najmniej 4 godziny), na czczo, po porannej toalecie - mocz ze środkowego strumienia	Rozdział 2 Załącznik 2
Transport materiału	- możliwie jak najkrótszy czas transportu - badanie wykonane w ciągu 2 godzin od pobrania; jeśli nie jest to możliwe, konserwacja próbki w temp. 4°C lub z wykorzystaniem środków chemicznych	Rozdział 2
Metody manualne	- stosowanie standaryzowanych procedur ilościowych na wszystkich etapach badania - warunki wirowania: 400xg, 5 minut, wyłączona opcja rozpędzania i hamowania wirówki - ilościowa procedura na etapie zageszczenia i analizy mikroskopowej próbki; zaniechanie dekantacji (!) - metoda podstawowa – badanie moczu wirowanego w kamerze - objętość moczu do badania: 5–12 ml - krotność zageszczenia: 20x - ocena: preparat przeglądowy (powiększenie 100–200x), preparat właściwy (powiększenie 400x) - mikroskop świetlny lub kontrastowo-fazowy; w przypadku trudności w różnicowaniu elementów zastosowanie barwienia	Rozdział 3 Rozdział 4.3
Metody automatyczne	- zalety: lepsza wydajność badania (możliwość wykonywania badania osadu dla wszystkich próbek moczu), lepsza precyzja badania i łatwiejsza standaryzacja niż dla metod mikroskopowych, możliwość oceny ilościowej dla wszystkich upostaciowanych składników moczu - wady: ograniczenia i możliwość wystąpienia błędów w różnicowaniu upostaciowanych elementów moczu dla części próbek może być wymagana weryfikacja przy pomocy wystandaryzowanej metody mikroskopowej	Rozdział 3.3
Różnicowanie elementów i sposób wyrażania wyników	- możliwość wyboru poziomu podstawowego, zaawansowanego lub specjalistycznego różnicowania poszczególnych upostaciowanych elementów moczu - wyrażanie wyników w metodzie mikroskopowej: - RBC i WBC: ocena ilościowa (ilość krwinek x 106/l) - nabłonki, wałeczki, kryształki, bakterie, drożdże, pasma śluzu: ocena półilościowa - kom. atypowe, krople tłuszczu, owalne ciała tłuszczowe: ocena jakościowa - w przypadku stosowania metody automatycznej – możliwość wyrażania wszystkich wyników w skali ilościowej	Rozdział 3.2.3 Tabela II (jednostki) Tabela IV
Przedziały referencyjne	- ustalenie/weryfikacja przedziałów referencyjnych w każdym laboratorium - proponowane przedziały dla metody badania moczu wirowanego w kamerze: - RBC < 7x10⁶/l, WBC < 10x10⁶/l - nabłonki, wałeczki, kryształki, bakterie, drożdże, pasma śluzu: nieobecne lub pojedyncze (zależnie od składnika) - komórki atypowe, krople tłuszczu, owalne ciała tłuszczowe: nieobecne	Tabela IV Tabela II (jednostki)
Formularz wynikowy	- przygotowany w laboratorium, spełniający obowiązujące wymagania resortowe, dostosowany do metody badania oraz poziomu różnicowania elementów upostaciowanych - stosowanie ujednolitego nazewnictwa - wskazanie rodzaju próbki moczu (jeśli wiadome), przedziałów referencyjnych oraz metody badania - umieszczanie odpowiedniego komentarza na wyniku, np. w przypadku niezgodności wyniku z paską testową z badaniem elementów upostaciowanych	Rozdział 5
System zarządzania jakością (QA) i kontrola jakości (QC)	- QA: opracowane w laboratorium i wdrożone procedury badania (SOP), stosowanie spójnej terminologii, stosowanie dobrej jakości sprzętu i jego systematyczne serwisowanie, dostęp do materiałów szkoleniowych, prowadzenie aktywności mających na celu podnoszenie kwalifikacji personelu, prowadzenie kontroli jakości - QC: obejmująca ocenę jakości stosowanej metody i wiarygodności rozpoznawania upostaciowanych elementów moczu w laboratorium - wewnętrzna: prowadzona codziennie, z wykorzystaniem materiałów kontrolnych dostępnych komercyjnie lub poprzez podwójną ocenę tej samej próbki moczu - zewnętrzna: uczestnictwo w programie zewnętrznej oceny jakości (EQA)	Rozdział 6

ści oraz potrzeby odbiorców wyników, np. wymagania odnośnie różnicowania elementów stawiane laboratorium świadczącemu usługi dla szpitala z oddziałem nefrologicznym mogą być wyższe niż dla laboratorium wykonującego badania dla NZOZ.

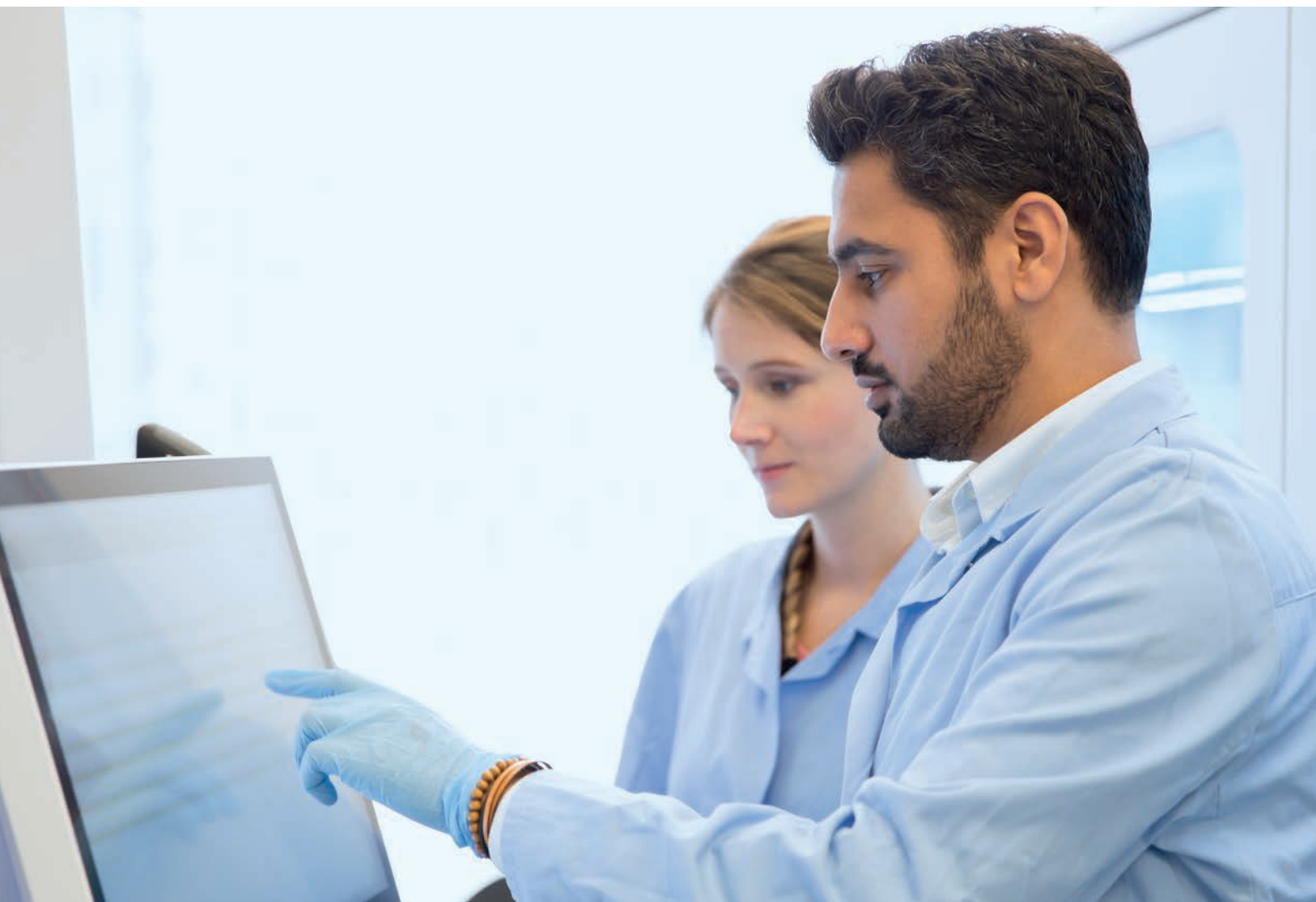
Inne, najważniejsze aspekty Zaleceń dotyczące fazy przedanalizycznej, analizycznej i postanalizycznej zostały przedstawione w Tabeli 1.

Badanie osadu moczu – co dalej?

Opublikowanie Zaleceń nie jest końcem żmudnej pracy, której podjęła się grupa robocza PTDL przygotowując kilkudziesięciopiętnastopięćstronicowy dokument, a wręcz przeciwnie, jest to dopiero początek. Teraz bowiem przed polskimi laboratoriami stoi najtrudniejsze wyzwanie, aby zalecenia wdrażać. Na pewno nie będzie to praca łatwa – po pierwsze, z racji samego charakteru badania upostaciowianych elementów moczu – wiele czynników wpływa na jakość uzyskiwanych wyników, a procedura badania jest wieloetapowa i pracochłonna, a więc trudno oczekiwać spektakularnych sukcesów i osiągnięcia jakości wyników porównywalnej na przykład do ilościowych badań biochemicznych. Ponadto, wdrażanie zaleceń może wymagać pewnych nakładów osobowych i/lub finansowych, co zawsze stanowi obciążenie dla laboratorium. Mogą również wystąpić przeszkody ze strony odbiorców wyników: lekarzy przyzwyczajonych do tradycyjnego sposobu wyrażania wyników BOM. Warto jednak podkreślić, że Zalecenia uzyskały poparcie Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego, a więc środowisko lekarskie również zdaje sobie sprawę z konieczności wprowadzenia zmian mających na celu standaryzację badania. Mogą również pojawić się niespodziewane trudności,

na przykład, w zaleceniach wskazano metodę badania moczu w kamerze jako podstawową metodę mikroskopową – niestety, część instrukcji do kamer przygotowanych przez polskich dystrybutorów nie jest dostosowana do zalecanych warunków prowadzenia analiz. Co więcej, w niektórych instrukcjach są nieścisłości lub nawet błędy (!), których przeoczenie może skutkować uzyskiwaniem po przeliczeniu na jednostkę objętości moczu wyników RBC i WBC znacząco różniących się od wartości rzeczywistych. Wynika z tego, że w procesie wdrażania zmian uczestniczyć powinny nie tylko laboratoria, ale również m.in. producenci i dystrybutorzy sprzętu/materiałów do analizy moczu. Natomiast ważną rolą laboratoriów jest wskazanie producentom /dystrybutorom wymagań odnośnie dostarczanego sprzętu. Konieczne jest również dokładne sprawdzenie wszystkich procedur i sprzętu, przed wdrożeniem zmian do praktyki rutynowej.

Czy warto podjąć się trudnego zadania wprowadzania zmian? Na pewno tak – pamiętając, że za każdym wynikiem laboratoryjnym „stoi” pacjent; jeśli standaryzacja procedur badania i wdrożenie systemu zarządzania jakością umożliwią chociaż w jednym przypadku uniknięcie błędu laboratoryjnego i podjęcie właściwej decyzji klinicznej to już można uznać, że warto było podjąć się tej pracy. Można przypuszczać, że takich przypadków będzie dużo więcej niż jeden. Warto również pamiętać, że każda, nawet niewielka zmiana „na lepsze”, np. już samo zastąpienie dekantacji przez procedurę ilościową lub organizowanie w laboratorium spotkań personelu umożliwiających konsultację przypadków trudnych/wątpliwych, może poprawić jakość wyników. Dlatego, w imieniu grupy roboczej PTDL, serdecznie Państwa zachęcam do podjęcia się tego wymagającego zadania, jakim jest wdrożenie Zaleceń do praktyki rutynowej.



SARS-CoV-2 Rapid AntiGEN Test

Szybki test POC do oznaczania antygenów SARS-CoV-2



Pod koniec września Roche wprowadził do swojej oferty kolejny test - **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (szybki test antygenowy)**.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test pomoże w wiarygodny i szybki sposób sklasyfikować osoby podejrzane o zakażenie SARS-CoV-2. Uzyskane w ciągu 15 minut wyniki umożliwią podjęcie świadomych decyzji dotyczących leczenia lub kwarantanny.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test można stosować do badań przesiewowych osób, które miały kontakt z pacjentami zakażonymi SARS-CoV-2 aby uzyskać szybką odpowiedź dotyczącą ich statusu.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test jest łatwo dostępny, prosty w wykonaniu, i nie wymaga specjalistycznej aparatury laboratoryjnej. Zestaw testowy jest gotowy do użycia i może być stosowany przez pracowników służby zdrowia w różnych miejscach opieki nad pacjentami. Badania przeprowadzane przy łóżku pacjenta zwiększają dostęp do wysokiej jakości rozwiązań diagnostycznych służących do wykrywania aktualnego zakażenia SARS-CoV-2, niezależnie od infrastruktury badawczej laboratorium czy mobilności pacjentów.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test przeznaczony jest do diagnostyki POC (przy łóżku pacjenta). Służy do identyfikacji zakażenia SARS-CoV-2 u osób podejrzanych o nosicielstwo wirusa. Ponadto test ten służy jako cenne wstępne badanie przesiewowe u osób, które były narażone na zakażenie poprzez kontakt z chorymi na COVID-19 lub znalazły się w środowisku wysokiego ryzyka. Na podstawie badania 426 próbek pochodzących z dwóch niezależnych ośrodków czułość testu określono na 96,52%, a swoistość 99,68%.

Działania podjęte przez firmę Roche w odpowiedzi na pandemię COVID-19

Pandemia COVID-19 nadal rozwija się na całym świecie, chociaż jej obraz w zależności od kraju jest różny Roche w celu zapewnienia pacjentom niezbędnych badań, leczenia i opieki współpracuje z lokalnymi dostawcami usług medycznych, laboratoriami, władzami i organizacjami związanymi ze zdrowiem.

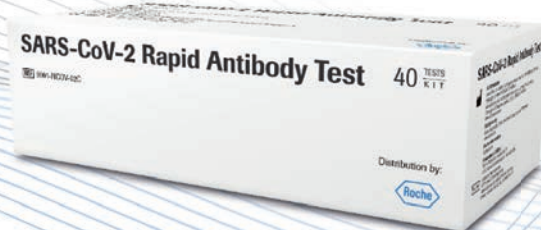
Aby wspierać systemy ochrony zdrowia w przezwyciężeniu pandemii, niezbędne są wiarygodne, wysokiej jakości testy. 13 marca 2020 FDA wydało zezwolenie na użycie w sytuacjach awaryjnych (z ang. EUA – Emergency Use Authorization) testu molekularnego służącego do wykrywania RNA SARS-CoV-2 wywołującego COVID-19, test dostępny jest również w krajach akceptujących znak CE.

W dniu 3 maja 2020 r. firma Roche ogłosiła, że test na obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 również otrzymał zezwolenie FDA na użycie w sytuacjach wyjątkowych i jest dostępny na rynkach akceptujących znak CE. Ponadto w czerwcu 2020 otrzymaliśmy również pozwolenie FDA EUA1 (Emergency Use Authorization) na zastosowanie testu Elecsys® IL-6, do identyfikacji ciężkiej odpowiedzi zapalnej u pacjentów z potwierdzonym COVID-19, a także wprowadziliśmy aplikację Roche v-TAC (aplikacja umożliwiająca przeliczenie wyników gazometrii uzyskanych z krwi pełnej na wartości, które byłyby zmierzone dla próbki krwi tętnicznej), ułatwiające w trakcie trwania obecnej pandemii COVID-19 badania przesiewowe, diagnostykę i monitorowanie pacjentów z niewydolnością oddechową. Firma Roche ściśle współpracuje z rządami i władzami ds. zdrowia, pracownikami ochrony zdrowia i wszystkimi osobami pracującymi nad przezwyciężeniem pandemii na całym świecie. W celu zapewnienia dostępności testów, znacznie również zwiększona została ich produkcja.

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test

Szybki test POC trzeciej generacji

– do oznaczania przeciwciał anty-SARS-CoV-2



28 lipca 2020 r. Firma Roche Diagnostics wprowadziła na rynek szybki test Point of Care - **SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test**. Test wprowadzony został w partnerstwie z firmą SD Biosensor Inc., z którą firma Roche podpisała globalną umowę dystrybucyjną.

Nowy **SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test** przeznaczony jest do stosowania przy łóżku pacjenta do pomocy w identyfikacji pacjentów, którzy wytworzyli przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2 w odpowiedzi na wcześniejsze zakażenie. Test jest częścią kompleksowego portfolio diagnostycznego firmy Roche, które obejmuje również rozwiązania molekularne, serologiczne i cyfrowe mające na celu wsparcie walki z COVID-19.

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test może być przeprowadzany przez pracowników służby zdrowia blisko pacjenta i poza medycznym laboratorium diagnostycznym. Jest to ważne szczególnie w sytuacjach gdy trzeba podjąć szybką decyzję przy ograniczonym dostępie do badań laboratoryjnych lub gdy pobranie krwi z palca jest opcją lepszą niż pobranie krwi żyłnej.

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test

Test firmy Roche jest szybkim chromatograficznym testem immunochemicznym przeznaczonym do jakościowego wykrywania przeciwciał IgM i IgG skierowanych przeciwko SARS-CoV-2 w ludzkiej surowicy, osoczu lub krwi pełnej. Jest to test 3 generacji, który charakteryzuje się bardzo wysoką czułością i swoistością. Test wykonany co najmniej 14 dni po wy-

stąpieniu pierwszych objawów ma czułość 99.03%. Swoistość testu wynosi 98.65%. Test można wykonać przy łóżku pacjenta stosując krew pobraną z palca i uzyskując w ciągu 10-15 minut wyniki o dużej wiarygodności. Wynik testu pomaga w ocenie odpowiedzi immunologicznej pacjenta na kontakt z antygenami wirusa. Ponieważ coraz więcej wiadomo na temat odporności na SARS-CoV-2, test ten może pomóc w identyfikacji pacjentów, którzy wytworzyli potencjalną odporność na wirusa.

Testy wykrywające przeciwciała

Organizm ludzki wytwarza przeciwciała w odpowiedzi na szereg chorób. W obecnej sytuacji podczas panującej pandemii COVID-19, testy wykrywające przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2 będą miały kluczowe znaczenie we wspieraniu rozwoju szczepionek, poszerzą naszą wiedzę na temat szybkości i rozprzestrzeniania się zakażenia wśród populacji ludzkiej oraz, jeśli wskazywać będą na to dowody naukowe, pomogą ustalić czy dana osoba mogła uzyskać odporność na wirusa. Do dnia 24 kwietnia 2020 r. nie opublikowano żadnych danych z badań oceniających, czy obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 zapewnia odporność na ponowne zakażenie tym wirusem u ludzi. Testy, które wykrywają przeciwciała muszą swoiście wykrywać przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2, nie reagując krzyżowo z przeciwciałami przeciwko innym chorobom zakaźnym, takim jak chociażby grypa, co mogłoby generować wyniki fałszywie dodatnie. Wynik fałszywie dodatni to wynik pozytywny u pacjenta, który nie posiada przeciwciał swoistych dla SARS-CoV-2.

Naturalny przebieg zakażenia SARS-CoV-2

Prof. dr hab. n. med. Anna Boroń – Kaczmarska, Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych Krakowskiej Akademii im. Andrzeja Frycza – Modrzewskiego w Krakowie

W opracowaniu przedstawiono podstawowe informacje dotyczące naturalnego przebiegu zakażenia SARS-CoV-2 ze szczególnym uwzględnieniem zasad profilaktyki, patomechanizmu, leczenia i diagnostyki.

11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia ogłosiła stan pandemii spowodowanej zakażeniem wirusem, który został zidentyfikowany w styczniu tego roku jako nowy koronawirus. Taka decyzja uzasadniona została tempem i skalą choroby nazwanej COVID – 19 i powodowanej przez nowy czynnik chorobowy. Pierwsze opisy choroby, szybko rozprzestrzeniającej się między ludźmi, zostały opublikowane w końcu 2019 roku i dotyczyły mieszkańców prowincji Hubei, miasta Wuhan.

Czynnik etiologiczny COVID-19 szybko został wyizolowany od chorych i zidentyfikowany jako nowy koronawirus początkowo nazwany 2019-nCoV.

W dalszych badaniach, błyskawicznie określono sekwencję genomu nowego wirusa i jego genetyczne prawdopodobieństwo do czynnika sprawczego choroby SARS znanej od 2003 roku. W oparciu o przeprowadzone i potwierdzone badania Międzynarodowy Komitet Taksonomii Wirusów (International Committee for Taxonomy of Viruses) nadał nową i obowiązującą nazwę nowemu izolatowi, tj. SARS-CoV-2.

Pochodzenie i pierwotne źródło zakażeń pozostaje nadal nieznane, ale w początkowej fazie pandemii było powiązane ze sprzedawanymi zwierzętami na targu morskim w Wuhan. Uwzględniając znaczącą liczbę ludzi, którzy byli na targowisku i zachorowali oraz szybko narastającą liczbę zachorowań na COVID-19 w innych regionach Chin i krajach sąsiadujących potwierdzono możliwość transmisji człowiek-człowiek oraz zakażenia odzwierzęce.

Najbardziej podejrzanym źródłem zakażenia okazał się nietoperz, niejednokrotnie zakażony innym koronawirusem CoV-RaTG13 wykazującym 96% podobieństwo z genomem izolowanego od chorych ludzi SARS-CoV-2. Inne podejrzane zwierzęce źródło zakażenia to łuskowce (pangoliny).

Najbardziej niepokojące było jednak tempo szerzenia się zakażenia SARS-CoV-2 i przebieg kliniczny choroby COVID-19. Zgodnie z danymi ECDC, w dniu 17 stycznia 2020 r. zgłoszono 8 142 129 zachorowań i 443 488 zgonów. Liczba chorych na COVID-19 narastała bardzo szybko na wszystkich kontynentach budząc duże obawy co do dalszego przebiegu pandemii.

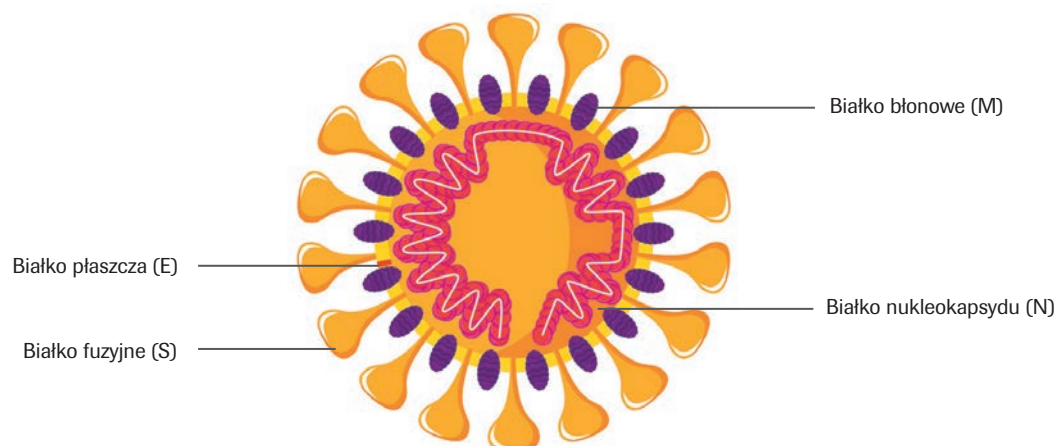
Poznany jeszcze w okresie zimowym 2020 r. genom wirusa został zarejestrowany w bazie GISAID.

SARS-CoV-2 należy do subgrupy beta rodziny Coronaviridae i jest otoczkowym wirusem zawierającym pojedynczą dodatnią nić RNA z 29 891 parami zasad. Genom wirusa koduje 29 białek włączonych w procesy replikacji i zakaźności, w tym białka niestrukturalne konieczne w procesie replikacji oraz strukturalne i pomocnicze. Na powierzchni wirionu, podobnie jak u innych koronawirusów znajdują się określone molekuly. Podobnie jak inne koronawirusy, SARS-CoV-2 ma cztery białka strukturalne:

- S (ang. spike) – białko fuzyjne lub glikoproteina powierzchniowa – odpowiedzialne za interakcję z receptorem na powierzchni komórek;
- E (ang. envelope) – białko płaszcza – odpowiedzialne m.in. za formowanie wirionów;
- M (ang. membrane) – białko błonowe lub membranowe – główne białko macierzy wirusa;
- N (ang. nucleocapsid) – białko nukleokapsydu – pełniące funkcję ochronną dla dużej cząsteczki RNA oraz uczestniczące w modyfikacji procesów komórkowych i replikacji wirusa

Schemat 1.

Budowa SARS-CoV-2.



W patomechanizmie zakażenia i choroby COVID-19 najważniejszą rolę odgrywa białko S wirusa SARS-CoV-2 składające się z dwóch podjednostek (S1 i S2), które zawiera receptor (RBD, ang. Receptor Binding Domain) wiążący się z enzymem konwertazy angiotensyny 2 (ACE2) ułatwiając fuzję wirusa i jego проникnięcie do komórki docelowej w drodze endocytozy – podjednostka S1 oraz S2 – krytyczne białko w fuzji z błoną cytoplazmatyczną.

Transmisja SARS-CoV-2, replikacja i znaczenie kliniczne

Zakażenie SARS-CoV-2 szerzy się pomiędzy ludźmi głównie drogą powietrzną poprzez mikrodrobiny śliny, bliski kontakt pomiędzy rozmówcami oraz poprzez aerozole; nie wykluczono do tej pory możliwości transmisji zakażenia drogą fekalno – oralną. Wykazano, że złagodzenie możliwości zakażenia i tym samym dalszego rozwoju pandemii związane jest z noszeniem masek zakrywających nos i usta, zachowaniem około 2 metrowej odległości pomiędzy poszczególnymi osobami oraz korzystaniem ze środków dezynfekujących na bazie ponad 60% etanolu.

Okolo 80% zakażonych wirusem nie wykazuje żadnych objawów chorobowych (infekcja bezobjawowa) lub prezentuje łagodne ob-

jawy choroby; istotne znaczenie ma tutaj sprawność układu immunologicznego zdolnego do kontroli przebiegu infekcji.

Udokumentowano także, że bezobjawowo zakażeni mogą być źródłem zakażenia dla innych osób.

Objawowi pacjenci mogą rozwijać cięższą lub ciężką postać kliniczną choroby z zagrożeniem życia. Dlatego też najlepszą drogą zapobiegania zakażeniu i zachorowaniu jest unikanie ekspozycji na wirusa. Rekomendowane zalecenia jak: częste mycie rąk, unikanie bliskiego kontaktu z innymi ludźmi, zakrywanie nosa i ust, stosowanie ochrony w czasie kaszlu czy kichania a także częste mycie i dezynfekcja często dotykanych powierzchni są uzasadnione wynikami badań epidemiologicznych. W tym kontekście noszenie masek w przestrzeni publicznej koresponduje z najbardziej efektywnym sposobem unikania zakażenia SARS-CoV-2. Zaleca się także korzystanie ze środków dezynfekujących na bazie > 60% etanolu względnie zawierających chlor lub wybielacz do dezynfekcji rąk, do odkażania często dotykanych powierzchni oraz wyposażenia ogólnodostępnych przestrzeni.

Schemat 2. przedstawia podstawowe metody unikania zakażenia SARS-CoV-2.

Schemat 2.

Jak uniknąć zakażenia SARS-CoV-2.



Wirus wnika do komórki docelowej poprzez endozomy lub w drodze fuzji z błoną plazmatyczną. W obydwu drogach, frakcje białka S (S1 i S2) SARS-CoV-2 są niezbędne do połączenia z ACE2 – receptora wejścia.

Po połączeniu z endozomami, białko S jest aktywowane przez katepsynę L lub alternatywnie – proteazę serynową 2 (TMPRSS2) zlokalizowaną w pobliżu receptora konwertazy angiotensyny 2 (ACE2)

inicjując fuzję z błoną plazmatyczną komórki docelowej. Ten ostatni mechanizm sprzyja głównie replikacji wirusa.

Uwolniony we wnętrzu komórki docelowej RNA wirusa inicjuje kolejne etapy procesu replikacji. Finalnie, nowe wiriony są uwalniane z zakażonej komórki w drodze egzocytozy infekując kolejne, w których rozpoczyna się zjawisko namnażania wirusa.

Objawy kliniczne COVID-19 to przede wszystkim, gorączka, kaszel, ból głowy, ból w klatce piersiowej, bóle mięśniowe, poczucie zmęczenia oraz duszność które były niejednokrotnie opisane w literaturze medycznej.

Niektórzy pacjenci zgłaszali dodatkowo utratę smaku i/lub węchu oraz dolegliwości dyspeptyczne jak nudności, wymioty czy biegunkę.

Należy jednak podkreślić, że przebieg COVID-19 zależy od chorób towarzyszących oraz od wieku, płci i ogólnego stanu zdrowia. Porównując przebieg choroby u lekko i ciężko chorych z COVID-19 wykazano, że nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, choroby układu sercowo – naczyniowego i nerek zwiększają ryzyko zakażenia oraz rozwoju ciężkiej postaci klinicznej choroby dwu lub trzykrotnie.

Diagnostyka zakażenia SARS-CoV-2

Istotą rozpoznawania zakażenia SARS-CoV-2 jest wykrycie materiału genetycznego wirusa w pobranej próbce materiału biologicznego, którym najczęściej jest wymaz z nosogardzieli. W praktyce, najczęściej wykorzystywaną techniką diagnostyczną jest RT-PCR w czasie rzeczywistym. Wirusowe RNA wykrywano we wspomnianym wymazie z jamy nosogardłowej oraz w płwocinie, wymazie z nosa, popłucznach oskrzeli, stolcu, krwi i moczu.

Wykorzystując technikę RT-PCR wykrywającą gen N, dla oceny ilo-

ściowej kopii wirusa w wymazie z nosogardzieli lub płwocinie wykazano, że po około 5 – 6 dniach od momentu ujawnienia objawów COVID-19 liczba cząstek wirusa osiąga wartość 10^4 do 10^7 /ml.

Nie wykazano istotnych zależności pomiędzy wiramią SARS-CoV-2, a przebiegiem zakażenia; dalsze badania są w toku. Natomiast wykrycie materiału genetycznego wirusa w stolcu ma oczywiste znaczenie dla zdrowia publicznego; stąd też zapisy w informacjach epidemiologicznych eCDC czy WHO o możliwości zakażenia drogą fekalno – oralną.

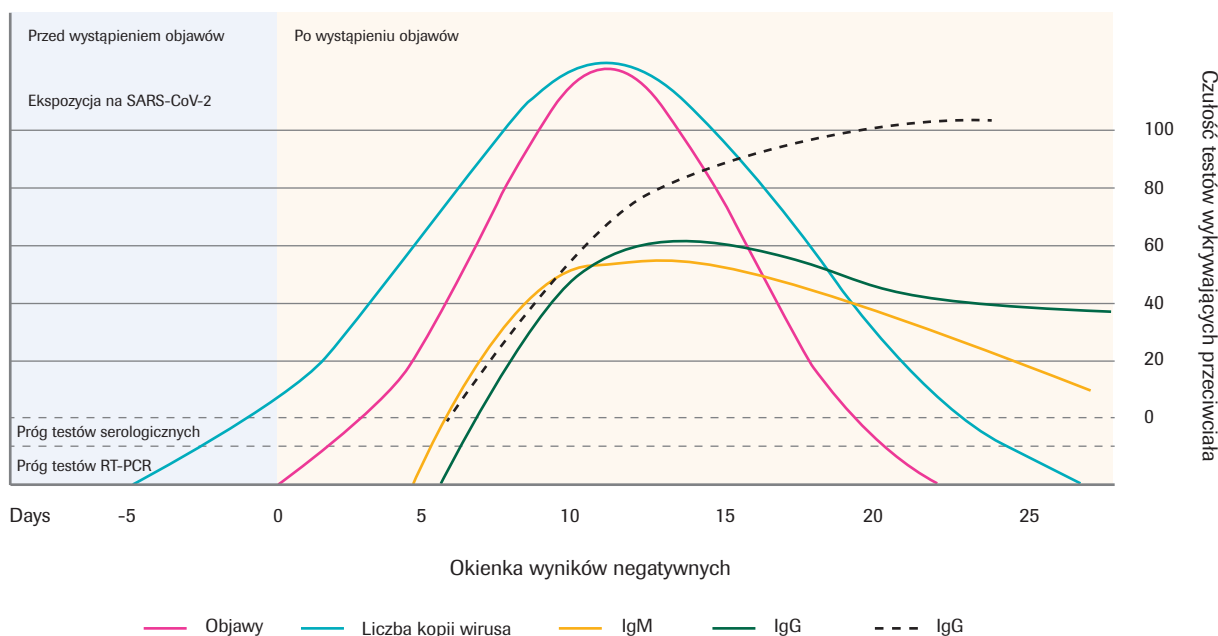
Profil swoistych przeciwciał generowanych przez SARS-CoV-2 został już poznany i osiągalne są także testy umożliwiające wykazanie ewentualnej obecności tych białek. Zaakceptowane metody analityczne to technika ELISA lub chemiluminescencji. Obydwie metody serologiczne są stosunkowo tanie, szybkie, relatywnie technicznie proste i co równie ważne – stwarzają możliwość prowadzenia badań na szeroka skalę co ma istotne znaczenie w zdrowiu publicznym.

Słabą stroną oceny odpowiedzi humoralnej na zakażenie SARS-CoV-2 jest wykrywanie przeciwciał po około 2 – 3 tygodniach od momentu zakażenia.

Schemat 3. ilustruje zależność czasową pomiędzy objawami klinicznymi, liczbą kopii wirusa i wynikami testów diagnostycznych.

Schemat 3.

Objawy kliniczne COVID-19, liczba kopii wirusa i wyniki testów diagnostycznych.



Dotychczasowe badania sugerują, że dynamika serologiczna obserwowana w przebiegu zakażenia SARS-CoV-2 jest podobna jak w innych wirusowych zakażeniach o ostrym przebiegu klinicznym. Dane dotyczące stężenia swoistych przeciwciał anti-SARS-CoV-2, a ciężkością przebiegu klinicznego choroby COVID-19 są rozbieżne i jest to jeden z najważniejszych powodów uzasadniających dalsze intensywne rozwijanie badań z tego zakresu.

Terapia COVID-19

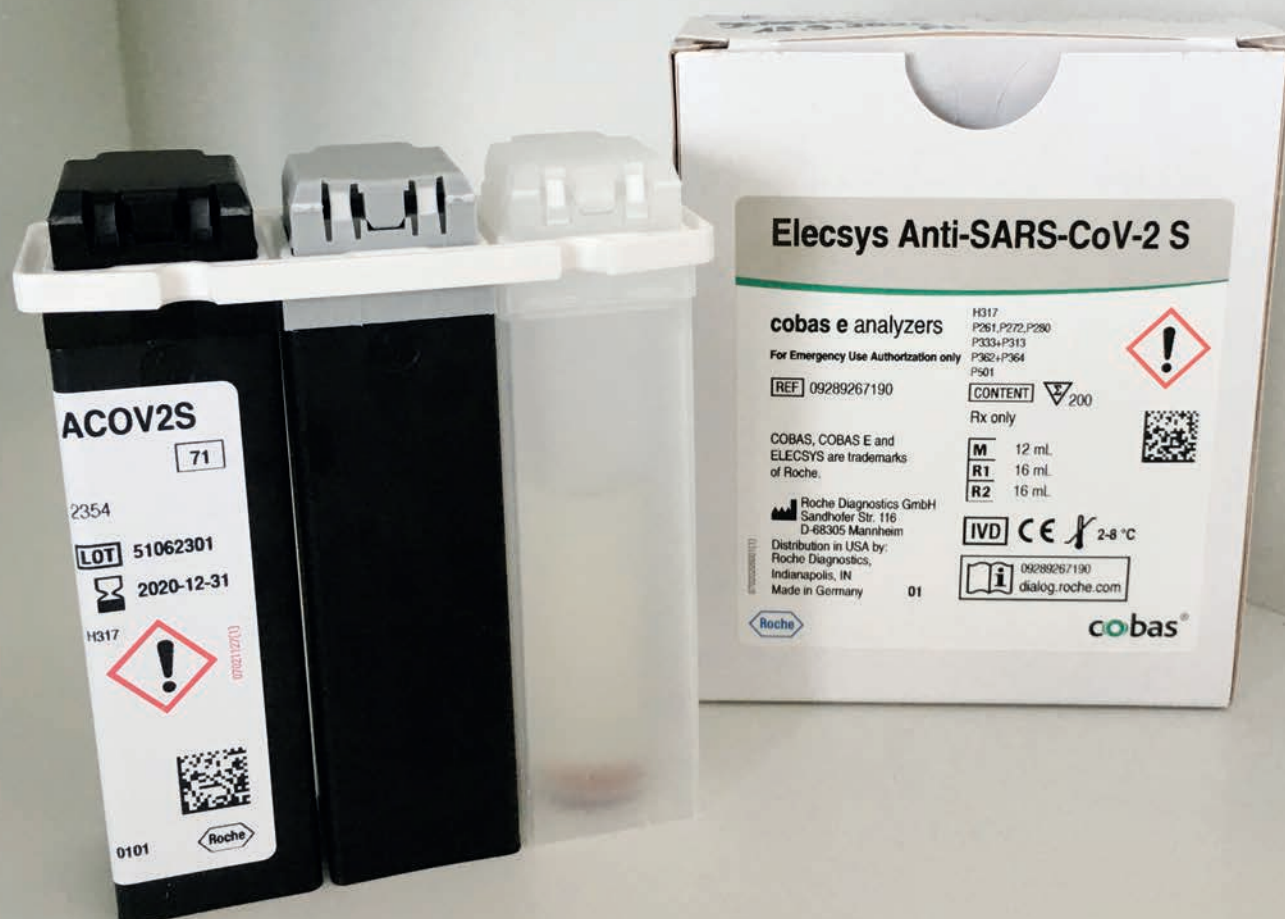
Aktualnie nie ma żadnej skutecznej terapii hamującej replikację SARS-CoV-2. Wszystkie podejmowane próby ograniczenia rozwoju najcięższej postaci klinicznej choroby COVID-19 bazują na obserwacjach klinicznych pochodzących z okresu epidemii SARS i MERS. Wśród stosowanych leków należy wymienić remdesiwir, lopinawir/rytonawir niejednokrotnie w połączeniu z rybawiryną lub z interferonem beta, osocze ozdrowieńców z COVID-19, hydroksychlorochinę z azytromycyną, tolicizumab, monoklonalne przeciwciała (MAbs). Skuteczność leczenia wymienionymi preparatami farmakologicznymi jednak jest ograniczona; istnieje także możliwość rozwoju działań niepożądanych pogarszających stan ogólny ciężko chorych. Badania kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wymienionych leków trwają.

Chorzy z najcięższą postacią kliniczną COVID-19 wymagają za-

wsze hospitalizacji z zabezpieczeniem programu terapii tlenowej względnie mechanicznej wentylacji w oddziale intensywnej opieki medycznej uzupełnionej o leczenie objawowe i wspomagające. Wśród leków o największej skuteczności wymienia się glikokortykosteroidy, głównie deksametazon i hydrokortyzon oraz inhibitory syntezy RNA, remdesiwir, inhibitory neuraminidazy, leki przeciwpalne i inne. Autorzy chińscy wskazują na korzystny efekt terapeutyczny tradycyjnej chińskiej medycyny (kapsułki Lianhuaqingwen i ShuFengJieDu).

Trwają badania nad potencjalnymi lekami skutecznie hamującymi replikację SARS-CoV-2 takimi jak bezpośrednio wiążącymi wirusa, inhibitorami enzymów włączonych w replikację i transkrypcję wirusa, inhibitorami endocytozy, przeciwciałami neutralizującymi i innymi cząsteczkami. Na wyniki tych badań należy poczekać jeszcze kilka lat.

Rozwijane są także badania nad skuteczną i bezpieczną szczepionką przeciwko SARS-CoV-2. Podstawą badawczą jest wykazanie, że białko S wirusa odgrywa decydującą rolę w indukcji przeciwwirusowej odpowiedzi immunologicznej poprzez pobudzenie limfocytów T i syntezę przeciwciał neutralizujących. Aktualnie analizowane są szczepionki o różnym mechanizmie pobudzania ochronnej odpowiedzi immunologicznej. Na ostateczne wyniki trzeba będzie jeszcze poczekać.



Firma Roche Diagnostics opracowała nowy test ilościowy do wykrywania przeciwciał anty-SARS-CoV-2 S, w celu wsparcia badań nad szczepionkami

- Nowy test Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S może ilościowo mierzyć poziom przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 u pacjentów, którzy byli narażeni na kontakt z wirusem.
- Test wykrywa przeciwciała przeciwko białku S (białku fuzyjnemu), które jest przedmiotem pracy nad szczepionkami, test ma także zastosowanie w terapii osoczem pochodzącym od rekonwalescentów.
- Zastosowanie testu na obecność przeciwciał Elecsys® anti-SARS-CoV-2 S, wraz z testem Elecsys® anti-SARS-CoV-2* wprowadzonym w maju, może pomóc skuteczniej określić odsetek populacji, która wytworzyła już przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2

Bazylea, 18 września 2020 r. – Firma Roche Diagnostics ogłosiła wprowadzenie w krajach, w których wymagane jest oznaczenie CE, nowego testu wykrywającego przeciwciała: **Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S**. Roche złożyła także wniosek o pozwolenie na użycie testu w sytuacjach awaryjnych (EUA) w amerykańskiej Agencji żywności i leków (ang. FDA – Food and Drug Administration).

Test serologiczny **Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S** może być stosowany do ilościowego pomiaru przeciwciał u osób, które były narażone na kontakt z SARS-CoV-2, (koronawirusem 2 wywołującym ciężki ostry zespół oddechowy). Test może odgrywać także ważną rolę w charakteryzowaniu odpowiedzi immunologicznej wywołanej szczepieniem. Test ukierunkowany jest na wykrywanie przeciwciał, które skierowane są przeciwko konkretnemu rejonowi białka fuzyjnego wirusa, odpowiedzialnemu za wiązanie się wirusa z receptorem komórek gospodarza. Większość opracowywanych obecnie szczepionek ma na celu wywołanie odpowiedzi immunologicznej polegającej na produkcji przeciwciał przeciwko białkom fuzyjnym wirusa.

„W miarę realnej dostępności skutecznej szczepionki przeciwko SARS-CoV-2, ilościowy pomiar przeciwciał będzie miał kluczowe znaczenie do oceny skuteczności szczepienia. Nowy test ilościowy Elecsys® może odgrywać kluczową rolę w badaniach klinicznych nad szczepionkami, a także pomagać lekarzom w ocenie odpowiedzi immunologicznej pacjentów. Będzie miał zasadnicze znaczenie w ochronie osób najbardziej narażonych na zakażenie, a także w pokonywaniu COVID-19 w całym społeczeństwie”, powiedział Thomas Schinecker, Dyrektor Generalny Roche Diagnostics. „Ten nowy test, dwunasty w ofercie testów Roche związanych z SARS-CoV-2, jest istotnym dodatkiem do wspierania systemów opieki zdrowotnej i pacjentów we wspólnej walce z COVID-19.”

Przed podaniem szczepionki ważne jest, aby znać poziom wyjściowy przeciwciał u danej osoby, w celu oceny zmian poziomu przeciwciał indukowanych szczepieniem, a zwłaszcza rozwoju przeciwciał skierowanych przeciwko białku fuzyjnemu SARS-CoV-2. Wykazano, że przeciwciała te wykazują silną aktywność przeciwwirusową i korelują z potencjalną odpornością. Pomiar poziomu przeciwciał może być również kluczowy do ustalenia skuteczności szczepień, w zapobieganiu zakażeniom i (lub) rozwoju ciężkiej postaci COVID-19.

Oprócz znaczenia w projektowaniu szczepionek i oceny ich skuteczności, test serologiczny **Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S** może być stosowany do określania poziomu przeciwciał u dawców osocza. Wykonanie kombinacji testów Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S i Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 może również pomóc w skuteczniejszym określeniu, jaki procent populacji wytworzył przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2. Ma to szczególne znaczenie na obszarach o niskiej lub umiarkowanej seroprevalencji. Znajomość seroprevalencji w danej populacji jest ważna dla zrozumienia, w jaki sposób powstrzymać rozprzestrzenianie się wirusa, a także jak bezpiecznie łagodzić ograniczenia prewencyjne.

Test jest najnowszym uzupełnieniem do kompleksowej oferty diagnostycznej Roche, która ma na celu wsparcie systemów opieki zdrowotnej w walce z COVID-19. Roche dostarcza testy do laboratoriów diagnostycznych oraz do punktów opieki zdrowotnej nad pacjentem (POC). Obecnie portfolio obejmuje rozwiązania molekularne, serologiczne i cyfrowe, które pomagają w diagnozowaniu i zarządzaniu COVID-19 już od początkowego stadium infekcji, przez fazę zdrowienia, po monitorowanie pacjentów po ustąpieniu infekcji.

SARS-CoV-2

Coronawirusy (CoV) to duża rodzina wirusów, które powodują choroby, począwszy od przeziębienia do cięższych chorób, takich jak bliskowschodni zespół niewydolności oddechowej (MERS-CoV) i ciężki ostry zespół oddechowy (SARS-CoV). Nowy koronawirus (SARS-CoV-2) to szczep, który nie został wcześniej zidentyfikowany u ludzi.

Objawy zakażenia pochodzą głównie ze strony układu oddechowego, są to: kaszel, duszność, trudności w oddychaniu i gorączka. W cięższych przypadkach może wystąpić zapalenie płuc, ciężki ostry zespół oddechowy, niewydolność nerek i śmierć.

Potencjalne szczepionki przeciwko SARS-CoV-2

3 września 2020 r., w ocenie klinicznej było 47 szczepionek kandydatek, a 3 szczepionki zostały zatwierdzone do wczesnego lub ograniczonego stosowania, podczas gdy co najmniej 91 szczepionek jest w trakcie aktywnego badania w fazie przedklinicznej. Wszystkie szczepionki kandydujące w fazie III lub zatwierdzone do ograniczonego/wczesnego stosowania mają na celu wywołanie

odpowiedzi, czyli produkcję przeciwciał przeciwko białku S (białku fuzyjnemu) SARS-CoV-2. Zakłada się, że każda potencjalna szczepionka przeciw SARS-CoV-2 będzie działać (poza innymi mechanizmami) poprzez wywołanie odpowiedzi immunologicznej, której efektem będzie wytworzenie przeciwciał neutralizujących u osób, które ją otrzymały. W ten sposób szczepionka szkoli układ odpornościowy organizmu w rozpoznawaniu i zwalczaniu ekspozycji na SARS-CoV-2, w sposób kontrolowany, bez narażenia na rzeczywisty kontakt z wirusem.

Testy serologiczne Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S i Elecsys® Anti-SARS-CoV-2

Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S jest testem immunologicznym do ilościowego oznaczania in vitro przeciwciał (w tym IgG) przeciwko SARS-CoV-2 w ludzkiej surowicy i osoczu. W próbce krwi test mierzy ilość przeciwciał przeciwko białku fuzyjnemu koronawirusa, które sygnalizują, czy dana osoba była już zakażona i potencjalnie rozwinęła odporność na wirusa. Test może być również wykorzystany do określenia poziomu przeciwciał w osoczu pobranym od ozdrowieńców, które następnie stosowane jest w celach potencjalnie terapeutycznych. Osocze pacjenta jest oddzielane od krwi, a następnie z niej usuwane metodą plazmaferezy i zastępowane jest osoczem dawcy. Zakłada się, że osocze od dawcy, który chorował już na COVID-19, będzie miało bezpośrednio właściwości przeciwwirusowe dla biorcy. Jest to leczenie wspomagające u pacjentów z COVID-19. Test charakteryzuje się zarówno wysoką swoistością kliniczną 99,98% (N=5991), jak

i czułością 98,8% (N=1423) w 14 dni lub później po rozpoznaniu zakażenia met. PCR. Dodatkowo, podczas badań paneli składających się z próbek potencjalnie reagujących krzyżowo (N=1100) zawierających przeciwciała do endemicznych ludzkich koronawirusów, pochodzących od pacjentów z chorobami zakaźnymi układu oddechowego, innymi chorobami zakaźnymi, chorobami autoimmunologicznymi i chorobami wątroby, nie wykazano reaktywności krzyżowej.

Laboratoria mogą przeprowadzić test na analizatorach **cobas e** firmy Roche, które są powszechnie dostępne na całym świecie. Te w pełni zautomatyzowane systemy zapewniają wyniki testów w około 18 minut. W zależności od typu analizatora przepustowość wynosi od 85 do 300 testów na godzinę.

***Elecsys® Anti-SARS-CoV-2** jest testem immunologicznym do jakościowego, in vitro wykrywania przeciwciał (w tym IgG) przeciwko SARS-CoV-2. Test może wykryć przeciwciała przeciwko koronawirusowi, które mogą sygnalizować, czy dana osoba była już zakażona i potencjalnie rozwinęła odporność na wirusa. Test ten może również pomóc w określeniu seroprevalencji (tj. częstości występowania przeciwciał przeciwko wirusowi w określonym czasie w przeliczeniu na 10 000 lub 100 000 osób), w danej populacji, a także jest testem uzupełniającym do testów amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT) w diagnostyce zakażenia SARS-CoV-2. Test przeprowadza się na analizatorach **cobas e** Roche, które są powszechnie dostępne na całym świecie.



Diagnostyka różnicująca COVID-19 i grypę w jednym badaniu RT-PCR

cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test



„Jestem zakażony SARS-CoV-2 czy wirusem grypy?”

Objawy COVID-19 i grypy mogą być podobne, a prawdopodobny przebieg leczenia będzie różny¹. Test RT-PCR wykrywający i różnicujący SARS-CoV-2 i wirusy grypy A i grypy B może pozwolić lekarzowi na optymalne prowadzenie pacjentów.

cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test



96 wyników real-time RT-PCR w mniej niż 3,5 godz



Wymazy z nosa możliwe do pobierania przez pacjenta, walidacja roztworu soli fizjologicznej do pobierania wymazów



Nieźrównana wydajność; **384 wyniki** w 8 godzin



Wykrywanie i różnicowanie dwóch regionów SARS-CoV-2; ORF-1 a/b i genu-E oraz grypy A i B



Absolutna automatyzacja systemów **cobas** 6800/8800

1. <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/coronavirus/coronavirus-disease-2019-vs-the-flu>

Rozmowa z nową Dyrektorem Marketingu Roche Diagnostics w Polsce – Karen Vroonhof

Karen Vroonhof pracę na stanowisku Dyrektora Marketingu w Roche Diagnostics Polska rozpoczęła 1 lipca 2020 r.

Dlaczego zdecydowałaś się zająć obszarem diagnostyki?

Wszystko zaczęło się od mojego zainteresowania ochroną zdrowia, które związane było z pewnymi doświadczeniami osobistymi. Uświadomiłam sobie wtedy, że to właśnie w obszarze zdrowia chcę rozwijać swoją karierę zawodową. Byłam dobra z chemii i fizyki, więc zaczęłam studiować farmację. W ramach rotacyjnego programu stażowego rozpoczęłam pracę w laboratorium. Moją uwagę przykuło zaawansowane wyposażenie techniczne, byłam pod wrażeniem innowacyjnych rozwiązań, które są stosowane w laboratorium. Zrozumiałam, jakie daje możliwości i jak istotną rolę odgrywa w medycynie nowoczesna diagnostyka i zdecydowałam, że to właśnie w tym obszarze chciałabym się dalej rozwijać.

Masz ogromne doświadczenie w pracy w ochronie zdrowia. Jak i dlaczego znalazłaś się w marketingu?

Doświadczenie jakie zdobyłam pracując w laboratorium pozwoliło mi spojrzeć szerzej na ochronę zdrowia. Zauważyłam wiele barier i bardzo chciałam się zaangażować w ich niwelowanie. Rozpoczęłam pracę w firmie konsultingowej zajmującej się opieką zdrowotną. Jednym z projektów, nad jakimi pracowałam, było wsparcie Roche Diagnostics w Holandii w zbudowaniu działu konsultingu. Kompetencje pozyskane w laboratorium i wiedza doradcza okazały się idealnym połączeniem. Dziś, jako dyrektor marketingu mogę tę wiedzę szeroko wykorzystywać i propagować oraz dostarczać rozwiązania wspierające i ratujące życie tysiącom pacjentów w Polsce i na całym świecie.

Czy osoba na twoim stanowisku musi mieć wykształcenie medyczne?

Zadaniem dyrektora marketingu jest koordynacja pracy wielu specjalistów w celu utworzenia spójnej wizji i strategicznego podejścia dla danego rynku. Może to doskonale robić również osoba, która nie ma zaplecza medycznego. Jednak dla mnie wiedza na temat rzeczywistej pracy w laboratorium jest bezcenna. Jak funkcjonuje laboratorium? Czym zajmuje się kierownik, technik czy diagnosta w laboratorium? Znam to środowisko od środka, wiem, z jakimi problemami i wyzwaniem się mierzą, co może ułatwić im pracę, znam ich język porozumiewania. To doświadczenie bardzo mi pomaga w kontakcie z klientami, zrozumieniu ich potrzeb i przygotowaniu odpowiedzi na nie.

W jakiej dziedzinie specjalizujesz się w Roche Diagnostics?

Specjalizuję się w konsultingu, który rozumiem jako wsparcie klienta znacznie szerzej niż tylko pomoc w zakupie właściwego sprzętu. Nasz zespół pomaga usprawniać systemy pracy, wspiera w planowaniu oraz w procesach strategicznych. Konsulting pozwala na spojrzenie na zachodzące procesy ze znacznie szerszej perspektywy. Jest to wartość dodana do podstawowej oferty Roche. Nasze zaangażowanie w tym zakresie świetnie obrazuje projekt, który prowadziłam w Omanie, gdzie współpracowaliśmy z Ministerstwem Zdrowia, aby poprawić wydajność opieki szpitalnej i usprawnić organizację pracy w oddziałach ratunkowych. Realizację właśnie takich kompleksowych projektów chciałabym kontynuować w przyszłości – projektów, które wspierają cały system



Karen Vroonhof
Dyrektor Marketingu
Roche Diagnostics w Polsce

opieki zdrowotnej, ponieważ Roche Diagnostics to znacznie więcej, niż tylko analizatory i odczynniki. Dostarczając nie tylko sprzęt, ale także rozwiązania logistyczno-organizacyjne, chcemy mieć pewność, że przyczyniamy się do poprawy jakości opieki zdrowotnej w Polsce i na całym świecie. W tej chwili wiele uwagi poświęcamy także projektowi **value based healthcare**, którego jednym z nadrzędnych celów jest zmiana paradygmatu rozliczania świadczeń w ochronie zdrowia. Kontrakty realizowane w oparciu o **value based healthcare** mają bazować na uzyskanych oszczędnościach. To nowe i unikatowe podejście do opieki zdrowotnej i cieszę się, że będę miała szansę je realizować także w Polsce.

Czy trudno było rozpocząć tak duże, nowe wyzwanie w trakcie pandemii?

Nie było to łatwe, biorąc pod uwagę, że pracę w nowym środowisku, kraju, zespole rozpoczęłam wyłącznie zdalnie. Na szczęście teraz nasze biuro jest częściowo otwarte, więc miałam już okazję poznać większość zespołu. Jednym z filarów naszej strategii jest digitalizacja i wykorzystanie narzędzi elektronicznych. Zaczęliśmy ją wdrażać na długo przed pandemią i cieszę się, że mamy możliwość wykorzystania ich w tej nowej dla nas wszystkich sytuacji.

Jaka jest rola diagnostyki w walce z pandemią?

To kluczowy element pokonania pandemii. Ogromnym postępem w tej walce było pojawienie się zaawansowanych, bardzo czułych i swoistych testów diagnostycznych, dających wiarygodne wyniki, takich jak testy Roche Diagnostics. Im więcej osób jest badanych i odpowiednio testowanych, tym większa i bardziej wiarygodna jest nasza wiedza na temat wirusa, a tylko dokładne poznanie go pozwoli nam go zwyciężyć. Bardzo ważne jest w związku z tym wykonywanie zarówno testów molekularnych, jak i testów na obecność przeciwciał. Bez nich nie wiemy, co się dzieje w organizmie, a w tym okresie to wyjątkowo ważne, aby natychmiast rozpoznać zagrożenie.

Czy dostrzegasz obecnie różnice w obszarze diagnostyki między Polską a innymi krajami?

Jestem w Polsce od niedawna, dodatkowo z powodu pandemii nie miałam jeszcze okazji odbyć wielu spotkań i porozmawiać z przedstawicielami środowiska, ale odnoszę wrażenie, że zbyt małą wagę przykładano do diagnostyki, w tym również diagnostyki laboratoryjnej. Uważam, że polski system ochrony zdrowia jest aktualnie w punkcie zwrotnym i w najbliższym czasie będzie coraz większe zrozumienie i wzrośnie potrzeba korzystania z innowacyjnych rozwiązań w diagnostyce. Naszym nadrzędnym celem jako Roche Diagnostics jest i będzie jak najlepsze wsparcie tego procesu za pomocą wszystkich dostępnych narzędzi i wiedzy eksperckiej.

Jak Roche Diagnostics wspiera i będzie wspierał system opieki zdrowotnej w Polsce?

Kluczowe dla nas jest budowanie partnerstwa z klientami. Niezwykle ważne jest, aby w poprawę działania systemu ochrony zaangażowane były różne strony, o różnych kompetencjach. Z perspektywy Roche jest to przejście z pozycji dostawcy sprzętu do roli zaufanego partnera. Ten proces już się rozpoczął, a fir-

ma Roche Diagnostics nie ustaje w wysiłkach, aby go wspierać. Chciałabym również zobaczyć zmianę w pracy laboratoriów, polegającą na przestawieniu się z czysto specjalistycznego funkcjonowania na bardziej procesowe. To szczególnie ważny obszar, w który na pewno będziemy mocno się angażować. I trzecia bardzo ważna kwestia – polska ochrona zdrowia pręźnie działała w zakresie cyfryzacji. Wokół niej jednocześnie ewoluuje dziś większość innowacji w medycynie, które wspierają diagnozę, pozwalają łączyć różne elementy badań i procesu terapeutycznego. Mamy nadzieję, że jako ekspert w zakresie informatyzacji i technologizacji w branży medycznej, będziemy mogli służyć wsparciem we wdrażaniu nowych rozwiązań w najbliższej przyszłości.

Jaka jest rola firm diagnostycznych w opiece nad pacjentami?

Ogromna, mimo tego, że zwykle nie mamy z nimi bezpośredniego kontaktu. Wszystko, co robimy, ma wpływ na życie i zdrowie pacjenta oraz jakość świadczonej mu opieki medycznej. Nawet takie działanie, jak optymalizacja procesu w laboratorium, niesie za sobą korzyść dla pacjenta – czy to w postaci niższych kosztów, czy wyższej jakości, czy też szybszej usługi. Dobra i postępową diagnostyką jest niezbędna, aby zapewnić pacjentowi najlepsze leczenie. Dowodzi tego model medycyny personalizowanej stosowany w onkologii. Tak precyzyjna diagnostyka, jak profilowanie genomowe, pozwala rozpoznać konkretną mutację genu odpowiedzialną za rozwój nowotworu. Dzięki niej nasi koledzy i koleżanki z działu farmaceutycznego są w stanie opracować i dobrać lek, który będzie najskuteczniejszy w każdym indywidualnym przypadku.

Na jakich obszarach planujesz się skupić?

Marketing kojarzony jest głównie z reklamą, ja patrzę na niego o wiele szerzej. To dostarczanie klientom właściwych informacji, aby byli na bieżąco z innowacjami, nowymi możliwościami i rozwiązaniami. Chciałabym taki obraz marketingu w diagnostyce budować. Pomogłoby to w rozwijaniu relacji z klientami i postrzeganiu nas nie tylko jako dostawcy maszyn, ale także jako partnera, który może wspierać swoich klientów na wiele różnych sposobów.

Co byłoby dla Ciebie pożądanym sukcesem dla Roche w obszarze diagnostyki w Polsce?

Mam ogromną nadzieję, że uda nam się stworzyć silne partnerstwo z klientami, oparte na naszych szerokich kompetencjach, tak abyśmy wspólnie widzieli naszą współpracę w długofalowej perspektywie. Taki scenariusz byłby moją miarą sukcesu i jednocześnie jest celem do osiągnięcia.



Karen Vroonhof
Dyrektor Marketingu
Roche Diagnostics w Polsce

Własne testy do diagnostyki in vitro

Dr n. biol. Marcin Hołysz, Katedra i Zakład Biochemii i Biologii Molekularnej, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

W maju 2017 roku Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej opublikowały nowe rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (2017/746/UE) (IVDR), które zastępuje obowiązującą do tej pory dyrektywę 98/79/WE (IVDD) z 1998 r. Nowe rozporządzenie wejdzie w życie 26 maja 2022 r. Producenci wyrobów medycznych otrzymali pięcioletni okres przejściowy na dostosowanie własnych wyrobów i zgromadzenie niezbędnej dokumentacji zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu IVDR.

Rozporządzenie IVDR bardzo precyzyjnie reguluje wszelkie sprawy związane z wytwarzaniem, certyfikacją, wprowadzaniem do obrotu, nadzorem i kontrolą działania wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki in vitro. Mimo, iż oferta różnorodnych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro dynamicznie z każdym rokiem się poszerza, nadal może zdarzyć się sytuacja, w której na rynku brakuje gotowego certyfikowanego wyrobu, np. testu diagnostycznego służącego do wykrywania specyficznego patogenu, czy metody służącej do identyfikacji zmian genetycznych, które mogą być przyczyną różnych chorób lub stanowić istotny czynnik ryzyka rozwoju chorób, np. nowotworowych.

Czy w takiej sytuacji dane laboratorium ma możliwość opracowania własnego testu lub metody diagnostycznej i ma prawo ich wykorzystania w procesie diagnostycznym?

W dotychczas obowiązującym prawodawstwie przewidziano taką sytuację i zapisano możliwość opracowywania własnych testów diagnostycznych i ich używania pod warunkiem spełnienia określonych norm.

Na mocy dyrektywy 98/79/WE (IVDD) i innych (w tym. dyrektywy 2007/47/WE z dnia 5 września 2007 r.) w Polsce obowiązuje Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych [Dz.U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679]. Ustawa ta wprowadza regulacje prawne w zakresie wyrobów medycznych, określa m.in. zasady wprowadzania do obrotu i używania wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki in vitro, a także zasady przekazywania tych wyrobów do oceny ich działania. Warto zauważyć, iż ustawie o wyrobach medycznych nie podlegają „wyroby wykonane przez użytkownika”, a więc te, które są wytworzone i używane jedynie przez użytkownika we własnym zakresie i nie zostały przekazane do używania innej osobie lub podmiotowi. Przepis ten nie ma zastosowania gdy laboratorium wprowadza swój wyrób do użytku w celu świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej. Wówczas taki wyrób musi być oznakowany znakiem CE, co potwierdza, iż przeszedł odpowiednią procedurę oceny zgodności i spełnia stawiane mu wymagania zarówno pod względem diagnostycznym, jak i bezpieczeństwa użytkownika [art. 4 ust. 7].

Jak problem wyrobów do diagnostyki in vitro wytwarzanych we własnym zakresie przez użytkownika został rozwiązany w nowym rozporządzeniu IVDR?

W założeniach do rozporządzenia, w pkt. 29 znajdziemy zapis mówiący, iż „Instytucje zdrowia publicznego powinny mieć możliwość produkowania, modyfikowania i używania wyrobów we własnym zakresie, tak by zaspokajając, na skalę nieprzemysłową, szczególne potrzeby docelowych grup pacjentów, których to potrzeb nie można zaspokoić na odpowiednim poziomie działania za pomocą dostęp-

nych na rynku równoważnych wyrobów. W związku z tym należy zapewnić, by nie miały zastosowania niektóre przepisy niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego, w tym szpitali, a także w instytucjach, takich jak laboratoria i instytucje zdrowia publicznego, które wspierają system opieki zdrowotnej lub zaspokajają potrzeby pacjentów, lecz nie leczą pacjentów ani nie opiekują się nimi bezpośrednio, jako że cele niniejszego rozporządzenia zostałyby mimo to proporcjonalnie spełnione.” Rozporządzenie definiuje „instytucję zdrowia publicznego” jako „organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów lub promowanie zdrowia publicznego” (art. 2, pkt. 29).

Ustawodawca w założeniach do rozporządzenia uściśla, że pojęcie „instytucję zdrowia publicznego” nie obejmuje podmiotów deklarujących jako główny element działalności realizowanie celów w zakresie zdrowia lub zdrowego stylu życia. W związku z powyższym wyłączenia dotyczącego „instytucji zdrowia publicznego” nie stosuje się do takich podmiotów jak siłownie, uzdrowiska, ośrodki odnowy biologicznej i kluby fitness.

Na mocy artykułu 1 „Przedmiot i zakres stosowania” pkt. 3. a) „Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do produktów laboratoryjnych ogólnego zastosowania lub produktów przeznaczonych wyłącznie do badań, chyba że produkty te – z uwagi na ich właściwości – są specjalnie przeznaczone przez ich producenta do stosowania do badania diagnostycznego in vitro”. Zatem wszelkie odczynniki i zestawy przeznaczone wyłącznie do celów naukowych (oznakowane przez producenta np. Research Use Only, RUO) i nieprzeznaczone do diagnostyki in vitro nie podlegają przepisom rozporządzenia IVDR.

Dla laboratoriów diagnostycznych i innych podmiotów mieszczących się w definicji instytucji zdrowia publicznego, które chciałyby opracowywać i wykorzystywać własne testy i metody diagnostyczne szczególnie ważne są zapisy zawarte w artykule 5 rozporządzenia (Wprowadzanie do obrotu i wprowadzanie do używania). Punkt 5 tego artykułu stanowi, iż wymogów rozporządzenia IVDR nie stosuje się do wyrobów produkowanych i używanych wyłącznie w ramach instytucji zdrowia publicznego ustanowionych w Unii Europejskiej, z wyjątkiem spełnienia stosownych ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobu określonych w Załączniku I rozporządzenia oraz z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich warunków, określonych w podpunktach a) – i).

W szczególności, dana jednostka nie może swoich wyrobów przekazywać innemu podmiotowi prawnemu, zatem opracowane we własnym zakresie testy diagnostyczne mogą być wykorzystywane jedynie w danym laboratorium, nie można ich udostępniać innym jednostkom. Co więcej, wyroby te są produkowane i używane w ramach stosownych systemów zarządzania jakością, a la-

laboratorium danej instytucji zdrowia publicznego spełnia normę EN ISO 15189 lub posiada akredytację zgodną z właściwymi przepisami krajowymi.

Dana instytucja zdrowia publicznego powinna uzasadnić w swojej dokumentacji, że dostępne już na rynku równoważne wyroby nie mogą zaspokoić – w ogóle lub na odpowiednim poziomie działania – szczególnych potrzeb docelowej grupy pacjentów. Istnieje zatem wyraźny powód i potrzeba opracowania własnych wyrobów, które umożliwiłyby realizację określonych celów diagnostycznych. Instytucja powinna posiadać informacje, które zawierają uzasadnienie produkcji, modyfikacji i używania własnych wyrobów, które należy udostępnić na żądanie właściwych organów kontrolnych, a także powinna sporządzić oświadczenie, zawierające określone dane o wyrobie, które jest podawane do wiadomości publicznej. Szczególne wymagania są stawiane wyrobom zaklasyfikowanym zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII do klasy D, czyli o najwyższym ryzyku, gdzie dana instytucja musi opracować bardziej szczegółową dokumentację. Do obowiązków instytucji należy dbałość aby wszystkie wyroby były produkowane zgodnie z dokumentacją, a także monitorowanie działania wyrobu w ramach jego zastosowania klinicznego oraz podejmowanie niezbędnych działań korygujących.

Należy podkreślić, iż powyższych zapisów nie stosuje się do wyrobów produkowanych na skalę przemysłową.

Wspomniany wcześniej Załącznik I „Ogólne Wymogi Dotyczące Bezpieczeństwa i Działania” zawiera informacje na temat wymogów ogólnych stawianych wyrobom do diagnostyki in vitro (Rozdział I), wymogów dotyczących działania, projektu i produkcji (Rozdział II) oraz wymogów dotyczących informacji przekazywanych wraz z wyrobem (Rozdział III).

W punkcie 9 Rozdziału II Załącznika I dotyczącym charakterystyki działania wyrobu dokładnie wymieniono parametry, na podstawie których można stwierdzić z uwzględnieniem ogólnie uznanego aktualnego stanu wiedzy, iż dany wyrób spełnia swoją funkcję diagnostyczną zarówno na poziomie analitycznym jak i klinicznym. Skuteczność kliniczną definiują takie parametry jak: czułość i swoistość diagnostyczna, wartość predykcyjna wyniku dodatniego, wartość predykcyjna wyniku ujemnego, wskaźnik wiarygodności, wartości oczekiwane w populacji ogólnej i w populacji osób dotkniętych danym schorzeniem.

O skuteczności analitycznej wyrobu decydują takie parametry jak: czułość i swoistość analityczna, poprawność (odchylenie pomiarowe), precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z poprawności i precyzji), granice wykrywalności i oznaczalności, zakres pomiarowy, liniowość, punkt odcięcia, a także określenie odpowiednich kryteriów pobierania i obróbki próbek oraz kontroli znanych istotnych interferencji endogennych i egzogennych oraz reakcji krzyżowych. Jak widać są to typowe parametry, które oznacza się w trakcie procedury walidacyjnej testu diagnostycznego. Oczywiście sposób wyznaczania poszczególnych parametrów będzie się różnił w zależności od specyfiki działania danego testu, np. testów genetycznych (np. swoistości reakcji amplifikacji DNA w reakcji PCR) czy testów immunohistochemicznych (np. swoistości reakcji antygen-przeciwciała). Co za tym idzie, Rozporządzenie IVDR nie zawiera szczegółowych informacji, czy też instrukcji, bądź metodyki, w jaki sposób należy oznaczać wymienione parametry walidacyjne.

Oprócz przytoczonych powyżej wymogów Załącznik I Rozporządzenia IVDR zawiera znacznie więcej szczegółowych wymagań, których spełnienie powinno zagwarantować nie tylko skuteczność działania wyrobu ale też brak zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjentów i innych użytkowników.

Podsumowując, jakie zatem warunki musi spełnić instytucja zdrowia publicznego świadcząca usługi z zakresu diagnostyki in vitro celem opracowania własnego testu lub metody diagnostycznej i jego dalszego wykorzystywania w procesie diagnostycznym?

Przede wszystkim:

Przede wszystkim:

- należy wykazać, iż na rynku brakuje gotowych certyfikowanych wyrobów, co uzasadnia potrzebę opracowania własnego wyrobu,
- wyrób musi spełniać szereg wymogów stawianych wyrobom do diagnostyki in vitro zawartych w Załączniku I rozporządzenia IVDR „Ogólne Wymogi Dotyczące Bezpieczeństwa i Działania”,
- wyrób musi spełniać swoją funkcję diagnostyczną i jednocześnie zapewniać bezpieczeństwo jego użytkowania,
- wyrób może być produkowany i użytkowany wyłącznie w ramach danej instytucji zdrowia publicznego, działającej w oparciu o odpowiednie systemy zarządzania jakością,
- wyrób nie może być wytwarzany na skalę przemysłową, ani udostępniany innym podmiotom.



SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

– szybki test POC do oznaczania antygenów SARS-CoV-2



SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

nr katalogowy: 09327592190

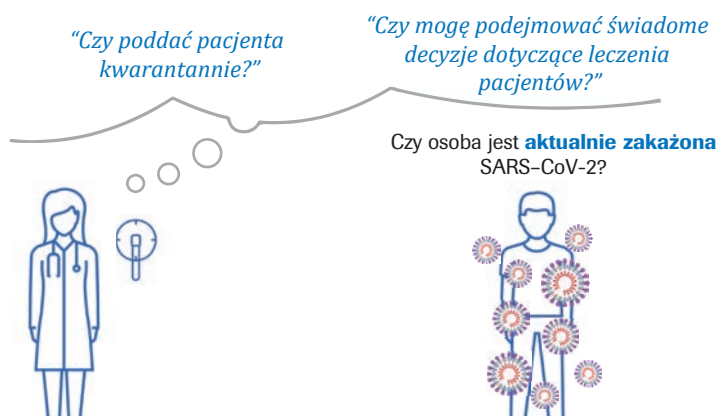
wielkość opakowania: 25 testów

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

- pomoże w wiarygodny i szybki sposób sklasyfikować osoby podejrzewane o SARS-CoV-2,
- wyniki uzyskane w ciągu 15-30 minut¹ umożliwią podjęcie świadomych decyzji dotyczących leczenia lub kwarantanny,
- służy do badań przesiewowych osób, które miały kontakt z pacjentami zakażonymi SARS-CoV-2,
- zestaw testowy jest gotowy do użycia, prosty w wykonaniu, nie wymaga specjalistycznej aparatury laboratoryjnej,
- może być stosowany przez pracowników służby zdrowia w różnych miejscach opieki nad pacjentami,
- badania przeprowadzane przy łóżku pacjenta zwiększą dostęp do wysokiej jakości rozwiązań diagnostycznych służących do wykrywania aktualnego zakażenia SARS-CoV-2, niezależnie od dostępności do laboratorium i mobilności pacjentów.

czułość 96,52% swoistość 99,68%

Dlaczego testowanie jest ważne?
właściwa odpowiedź we właściwym czasie



©2020 Roche Diagnostics Polska

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa
22 481 55 55
polska.diagnostics@roche.com

www.roche.pl



Projekt i realizacja:
EDC Expert Direct Communication Sp. z o.o.

ISSN 1644-8448, nakład: 1000 egz.