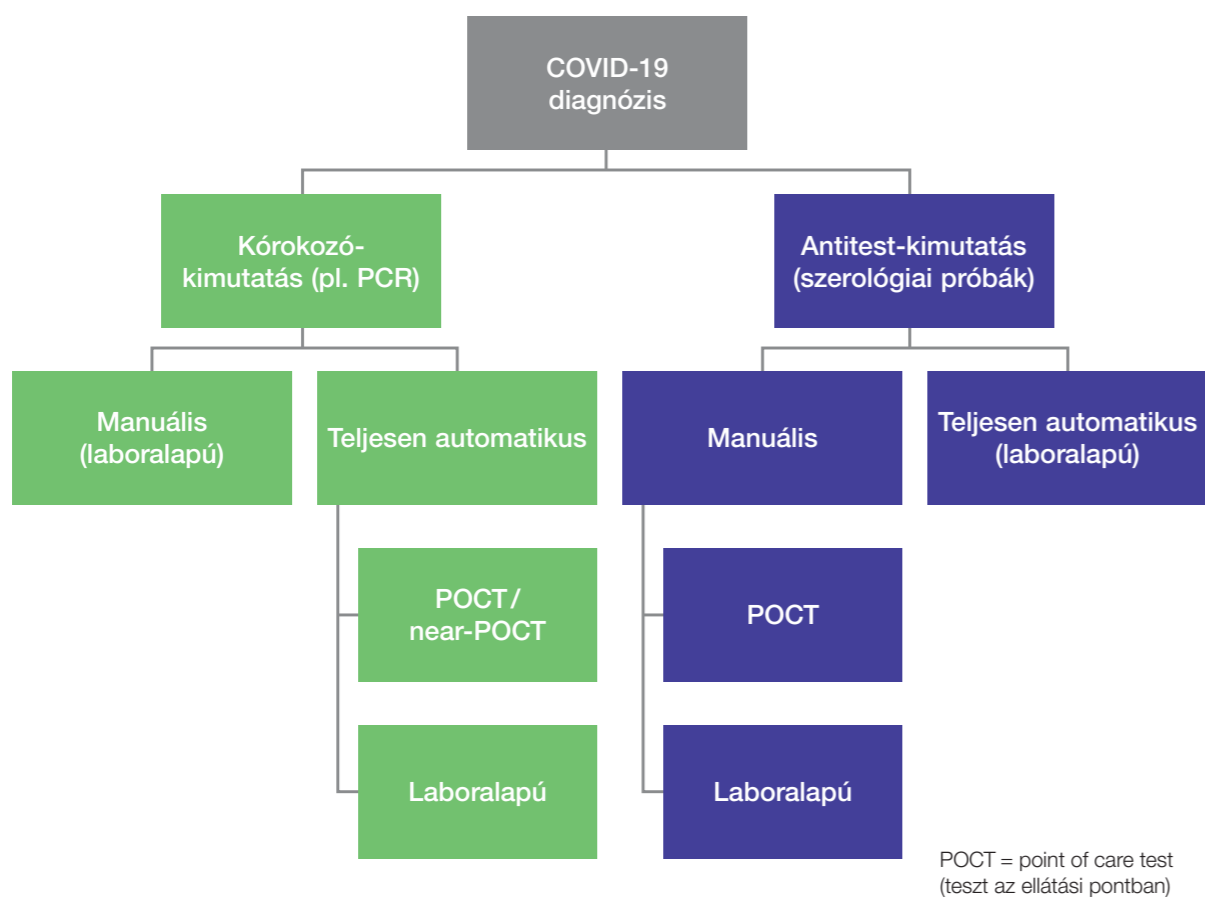
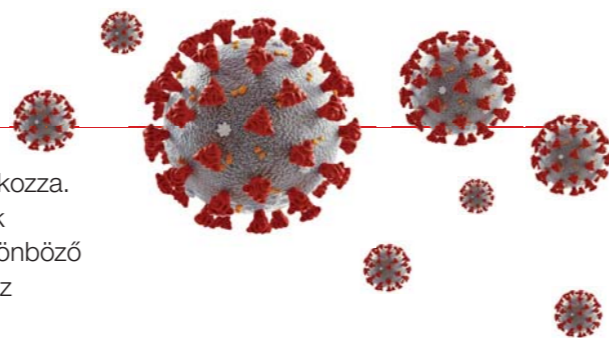


# Módszerek & termékek a COVID-19-hez



## Kimutatás különböző módszerekkel

A COVID-19 járvány aktuális kitörését a SARS-CoV-2 koronavírus okozza. Az akut vagy lezajlott fertőzések kimutatására különböző módszerek használhatók. Közvetlenül kimutatható a kórokozó, azaz a vírus, különböző molekuláris biológiai módszerekkel (pl. PCR). Azonban tesztelhető az immunrendszer reakciója is, amely közvetve mutatja ki a kórokozót. Ez a SARS-CoV-2 specifikus antitestjeinek kimutatásával történik.



Ezek a különböző tesztmódszerek a megbetegedés különböző fázisaiban használhatók. Tehát a korai fázisban csak közvetlen kórokozó-kimutatás lehetséges, mivel antitestek csak a megbetegedés későbbi fázisában képződnek és lesznek kimutathatók (lásd az alábbi ábrát). A kórokozó-kimutatás ad felvilágosítást arról, hogy a tesztelt személy fertőzött-e a vírussal, és megfertőzhet-e másokat.

Az antitestek kimutatása a világjárvány előrehaladásával egyre fontosabb lesz, például az enyhétől a tünetmentesig lezajlott fertőzések feltáratlan számának meghatározása céljából. Jelenleg még nincs megbízható adatunk arról, hogy az antitest kimutatása azonosítható-e a biztos immunitással, és hogy ez az immunitás ezután mennyi ideig áll fenn. Mégis abból kell kiindulni, hogy az antitestekre tesztelés a következő hetekben növekedni fog.

## SARS-CoV-2 fertőzés közvetlen kimutatása molekuláris biológiai módszerekkel (pl. PCR)

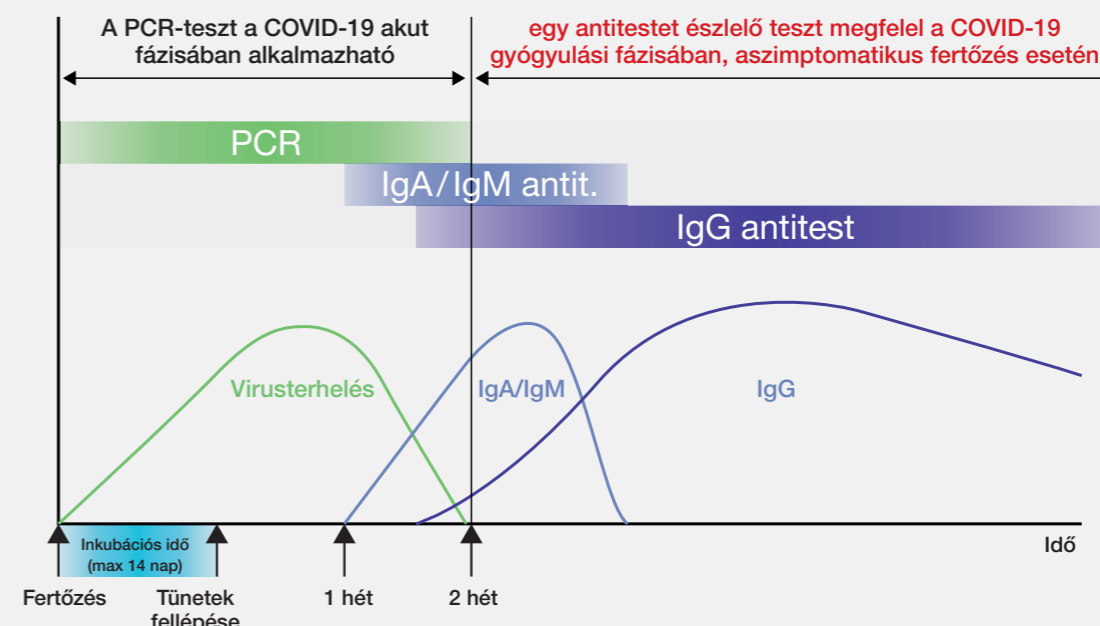
Közvetlen kórokozó-kimutatás esetén a vírus genetikai információi kerülnek észlelésre molekuláris biológiai tesztekkel. A legtöbb esetben ennél vattapálcikát használnak az orr-torok térségéből (nasopharyngealis váladék) történő mintavételre. Pozitív kimutatás esetén akut fertőzés jelenlétére lehet következtetni. Mivel a

vírus teljesen új, a járvány kitörésének elején csak referencialaborokból származó egyes protokollokra lehetett támaszkodni. A világjárvány előrehaladásával egyre több kommersziális tesztet kínálnak, hogy az eredményre való várakozási időt csökkentsék.

## SARS-CoV-2 fertőzés közvetett kimutatása szerológiai antitest-kimutatással (ELISA)

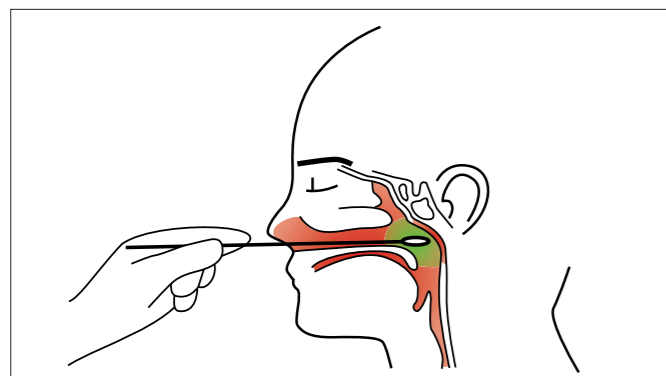
Antitestek kimutatása (szerológia) jelezheti, hogy a megbetegedés már előrehaladott-e, illetve a tesztelt személy átesett-e már rajta. Ennél az antitestek időben eltérő képződése jelentős szerepet játszik. Míg az akut fázis antitestjei (IgA & IgM) kiállt fertőzés után rendszerint már nem fordulnak elő a vérben, a késői

vagy megbetegedés utáni fázis immunglobulin-G (IgG) antitestjei még messze azon túl is kimutathatók. Ennek következtében az embereket gyors(abb)an és biztos(abb)an ki lehet engedni a karanténból.

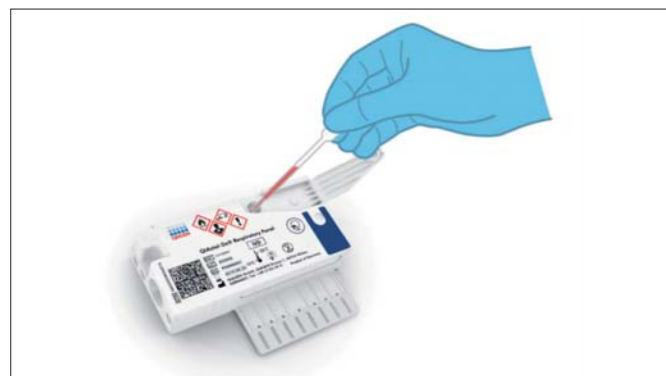


## Közvetlen kórokozó-kimutatás molekuláris biológiai módszerekkel

Közvetlen kórokozó-kimutatás esetén a vírus genetikai információi (ebben az esetben az RNS) kerülnek észlelésre. A mintaanyag ehhez többnyire orr-torok kenet (nasopharingealis kenet), de folyékony minták is alkalmazásra kerülnek (toroköblítés, köpet, tüdőöblítés). Ezenkívül vizelet- és székletminták is elemezhetők. A mintákat minden esetben a P650 előírás szerint kell csomagolni és elküldeni. Az elemzés történhet manuálisan különböző készletek használatával, illetve teljesen automatizáltan is.



Nasopharingealis kenet



QIAstat-Dx®QIAGEN légzési panel

### Manuális kórokozó-kimutatás

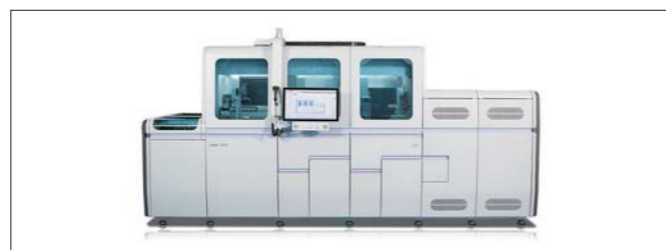
Manuális elemzés esetén először az RNS kerül izolálásra a mintából, majd PCR használatával megtörténik a vizsgálata. Mindkét lépéshez kínálnak készleteket különböző gyártóktól. Példaként megnevezhető itt a QIAGEN, Macherey-Nagel, Thermo Fisher, PerkinElmer és a Siemens Healthineers.

### Automatikus kórokozó-kimutatás

Automatikus tesztek rendelkezésre állnak különböző nagyságrendekben. A patronalapú tesztek (pl. Bosch vagy QIAGEN), főleg POCT vagy közel POCT tesztek, és mintaátbocsátásuk kicsi (egyidejűleg egy minta). Az automatikus labor tesztek ezzel szemben képesek több mintát egyszerre elemezni, és ezáltal mintaátbocsátásuk nagyobb. Példaként megnevezhetők itt a Roche, Hologic és a Becton Dickinson gyártók.

Ezen piac jelentős aktuális dinamikája alapján a WHO hivatkozást ad az aktuális tesztkészletek állandóan növekvő felsorolásához.

[www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance](http://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance)



cobas® 8800 Roche-tól



Vivalytic Bosch-tól



## Közvetlen kórokozó-kimutatás – mintavétel

SARSTEDT kellékek	Minta fajtája		
	Kenet	Folyékony minta (toroköblítés, köpet, tüdőöblítés)	Széklet, vizelet
<b>Mintaedény</b>	Száraz vattapálcika, előkészítetlen vagy konyhasóoldattal töltött elsődleges kémcső	Többcélu edény, 50 ml-es cső	Székletcső, vizeletedény, vizelet Monovette®
<b>Szállítási anyag</b>	Közvetlen mérés (POCT): Nincs szállítás Elküldés (laborteszt): Másodlagos edények, szállítótasak, szállítódobozok a mintaanyagnak és az elküldés módjának megfelelően (közúti, légi)		

## Közvetlen kórokozó-kimutatás – elemzés

### SARSTEDT kellékek

Csővek, mikro-csavarmenetes csövek, reagensedények, PCR-edények, Pipetta hegyek szűrővel, transzferpipetták

## SARS-CoV-2 POCT antitest-kimutatás

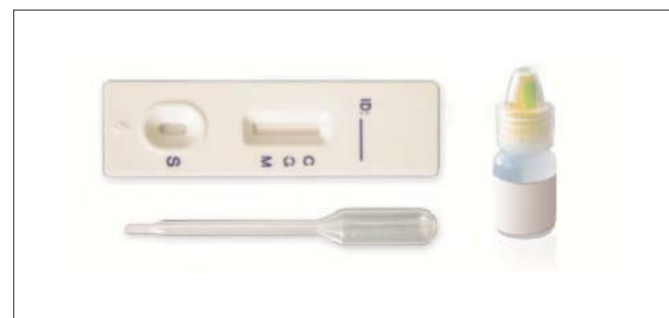
Rendelkezésre állnak gyors tesztek különböző gyártóktól. A WHO itt is megad hivatkozást egy listához:

[www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance](http://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance)

A gyors tesztekhez használhatók vénás szérumból, illetve plazmaminták, valamint kapilláris plazma, illetve teljes vérminták (lítium-heparin és EDTA).

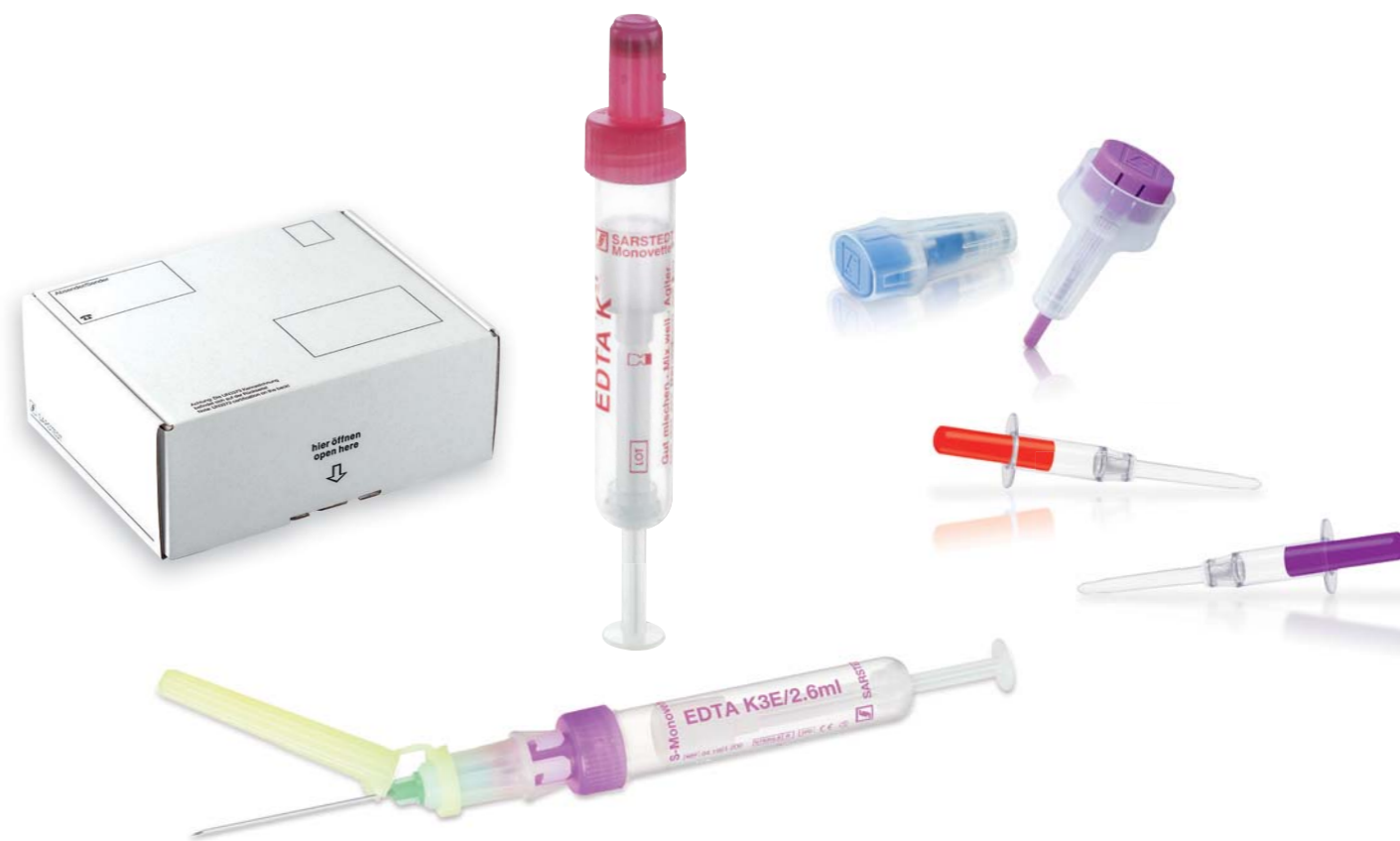
Ezek a gyors tesztek már minimum 10 perc múlva kvalitatív eredményt adnak.

Egy antitest POC kiegészítést ad a meglévő tesztekhez.



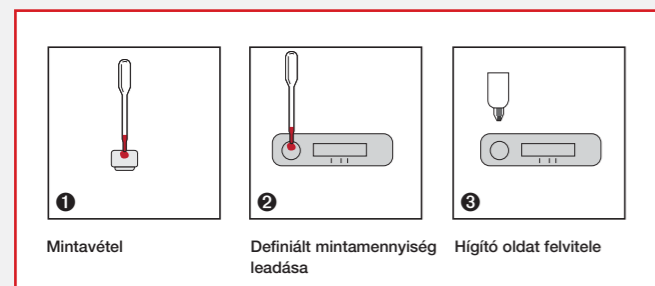
Ennél közvetlenül a helyszínen, a legrövidebb időn belül kimutatja, hogy az illetőnek képződtek-e már kimutatható antitestjei és megbetegedett-e COVID-19-ben vagy sem, laboratóriumi és bonyolult vizsgálatok nélkül. További előny mutatkozik a karanténrendelkezés vonatkozásában. Mivel gyógyult koronamegbetegedés ellenére is kimutathatók vírustörödékek az orr-torok térségben, úgyhogy a szabványos PCR-teszt pozitív eredményt ad. Itt a gyors teszt jelentős előnnyel rendelkezik, mivel az akut fázis antitestjei (IgM) lezajlott fertőzés után rendszerint már nem fordulnak elő a vérben, hanem csak a kései vagy megbetegedés utáni fázis IgG-antitestjei vannak jelen.

A gyors tesztek klinikai pontosságát értékelni kell, mielőtt az a COVID-19 tömegszűrésére alkalmazható lenne. Európai országokból származó legfrissebb jelentések arra utalnak, hogy a COVID-19 jelenlegi gyors tesztjeinél egyes esetekben nem mutatkozik jó analitikai teljesítmény. Mint minden más teszteljárásnál, ezen POCT-tesztek kiválasztása és alkalmazása a megfelelő egészségügyi felelősségre hárul.

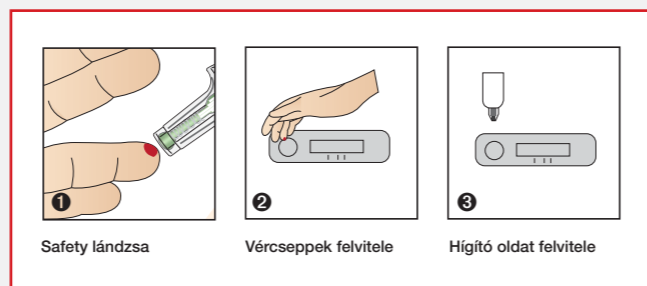


## POCT antitest-kimutatás – mintavétel

Mintafeldolgozás: decentralizáltan, manuálisan POCT-módszerrel / gyors tesztek



POCT gyors teszt végbemeneteli sémája vénás minták esetén.



POCT gyors teszt végbemeneteli sémája kapilláris teljes vér minták esetén.

## Javasolt feltételek mintaanyag COVID-19 tesztelésre való beküldésére\*

Mintaanyag	Tárolási hőmérséklet az elküldésig	Szállítási időtartam közelítőleg	Ajánlott hőmérséklet szállítás alatt	Küldeménykategória
Szérumból / Plazma	2-8 °C	≤ 5 nap	2-8 °C	„Biológiai anyag, B-kategória“ - UN 3373 / Csomagolási útmutató P650
Teljes vér		> 5 nap	-70 °C (szárzajég)	

\* Guidance for laboratories shipping specimens to WHO reference laboratories that provide confirmatory testing for COVID-19 virus. (Útmutató laboratóriumok számára minták WHO COVID-19 megerősítő tesztelését nyújtó referencialaboratóriumaihoz küldésére.)

SARSTEDT kellékek	Minta fajtája	
	Vénás nagy mennyiség > 5 ml*	Kapilláris
<b>Mintaedény / Előkészítés</b>	SZÉRUM: S-Monovette® szérumból / szérumból PLAZMA: S-Monovette® lítium-heparin, EDTA	Teljes vér heparin / EDTA: Minivette® POCT heparin/EDTA, End-to-End kapilláris EDTA → Tért fogat: lásd a teszt készlet előállítójának csomag mellékletét
<b>Punkciós rendszer</b>	S-Monovette® kanülök, (Safety)-Multifly® kanülök	Safety-lándzsa, bemetszőlándzsa
<b>Vénaleszorítás</b>	Egyszer használatos papír vénaleszorító, egy betegen használatos vénaleszorító	–
<b>Szállítási anyag</b>	Másodlagos edények, szállítótasak, szállítódobozok a mintaanyag és az elküldés módjának megfelelően (közúti, légi)	Közvetlen mérés, nincs szállítás
<b>Lefagyasztás*</b>	Seraplas-szűrő, transzferpipetták, mikromintaedények	–

\* Maradékanyag (szérumból, plazma) későbbi vizsgálatokhoz lefagyasztásra kerül.

## SARS-CoV-2 antitestek automatikus kimutatása

A SARS-CoV-2 antitestek teljesen automatikus meghatározására az YHLO kínai gyártó mellett egyik első szolgáltatóként az EUROIMMUN is rendelkezésre áll. Mindketten kínálják saját eszközplatformjukra kifejlesztett reagenskészletüket. Az YHLO ennél a kemilumineszcencia immunpróba (Chemiluminescence Immunoassays, CLIA) eljárást alkalmazza, a Lübeck/Németország székhelyű EUROIMMUN AG pedig az enzimekapcsolt immunoszorbens (Enzyme-linked Immunosorbent Assay, ELISA) technológiát. Mindkét próbához használható szérum vagy plazma mintaanyagként. A mérési eredmények megjelenítése

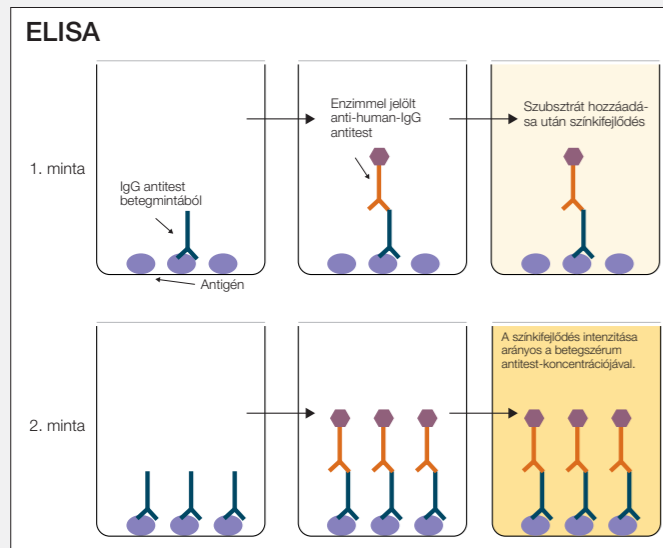
szemikvantitatív (EUROIMMUN) és kvantitatív (YHLO). A SARS-CoV-2 antitestek teljesen automatikus meghatározása nagyterjedésű tesztelésben mindenképp epidemiológiai adatok gyűjtésére lesz használatos. Azonkívül a SARS-CoV-2 vírussal kapcsolatba került személyek szűrése is szerepet fog játszani, esetleges immunitás kérdésfelvetése esetén. Minden ismert eszköz-/próbaelőállító nagy erővel dolgozik egy antitestek kimutatására szolgáló szerológiai próba kifejlesztésén, vagy már ki is bocsátottak ilyet (pl. Abbott, BeckmanCoulter, Diasorin, Ortho Clinical Diagnostics, Roche Diagnostics, Siemens Healthineers).



EUROLabWorkstation ELISA



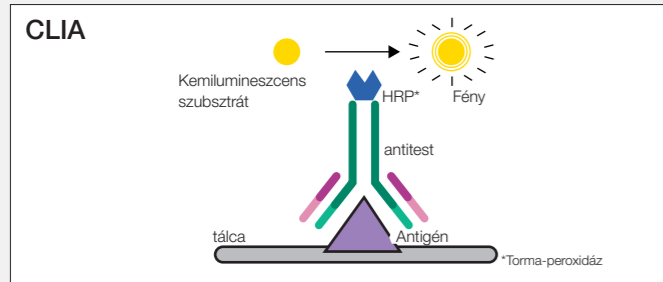
iFlash 1800 Chemiluminescence Immunoassay analízátor



Az **enzimekapcsolt immunoszorbens próba (ELISA)** és a **kemilumineszcencia immunpróba (CLIA)** esetén egyaránt immunpróbaokról van szó. Módszerek olyan sorozatát nevezik összefoglalóan immunpróbanak, amelyek közös alapelve egy analit felismerése és ezáltal kimutatása egy antigén antitestre kötődésével történik.

### Az Enzyme-linked Immunosorbent Assay (enzimekapcsolt immunoszorbens próba, ELISA)

olyan antitestre alapuló kimutatási módszert (próbát) jelent, amely enzimatikus színreakción alapszik.



### A Chemiluminescence Immunoassay (kemilumineszcencia immunpróba, CLIA)

olyan antitestre alapuló kimutatási módszert (próbát) jelent, amely a kemilumineszcencia technikát immunkémiai reakciókkal kombinálja. A kemilumineszcencia (CL) kémiai reakció által "keltett" elektromágneses sugárzás kibocsátását írja le.



## Antitest-kimutatás – mintavétel

Mintafeldolgozás: automatizált központi laborban

SARSTEDT kellékek	Minta fajtája
	Vénás nagy mennyiség > 5 ml*
<b>Mintaedény / Előkészítés</b>	SZÉRUM: S-Monovette® Szérum / Szérum-gél PLAZMA: S-Monovette® lítium-heparin, EDTA
<b>Másodlagos tartozékok</b>	Transzferpipetták, pipettacsúcsok
<b>Punkciós rendszer</b>	S-Monovette® kanülök, (Safety)-Multifly® kanülök
<b>Vénaleszorítás</b>	Egyszer használatos papír vénaleszorító, egy betegen használatos vénaleszorító
<b>Szállítási anyag</b>	Másodlagos edények, szállítótasak, szállítódobozok a mintaanyagok és az elküldés módjának megfelelően (közúti, légi)
<b>Lefagyasztás*</b>	Seraplas-szűrő, transzferpipetták, mikromintaedények

## Antitest-kimutatás – analitika

SARSTEDT kellékek

ELISA-lemezek

\* Maradékanyag (Szérum, plazma) későbbi vizsgálatokhoz lefagyasztásra kerül.

\*\* Kérjük, tájékozódjon a helyi piacon, hogy melyik készletgyártó jön szóba.

## Ha COVID-19-betegek intenzív osztályra kerülnek

A COVID-19 megbetegedés a légutak fertőzéseként jelentkezik, ahol láz és köhögés a fő tünetek. A betegek 81%-ánál a betegség lezajlása enyhe, 14%-nál súlyos, és a betegek 5%-a kritikus állapotú beteg. Az intenzív osztályra felvétel oka rendszerint növelt légzési frekvenciával (> 30/min) együtt fellépő légszomj (dyspnoe), ennél az artériás vér oxigénhiánya (hypoxaemia) áll az előtérben. Gyakran már láthatók gyulladt tüdőszövetek a képfelvételen.

Lehetséges lezajlási formák lehetnek akut tüdőelégtlenség (ARDS), illetve ritkábban baktériumos társfertőzés szeptikus sokkal együtt. További ismertetett szövődmények a ritmuszavarok, a miokardiális károsodás, illetve akut veseelégtlenség fellépése. A tünetek jelentkezésétől az intenzív osztályra felvételig eltelt idő kb. 10 nap.

Ezen betegek folyamatos megfigyelésénél a SARSTEDT termékportfólió számára az alábbi alkalmazási területek adódnak:

1. Vérgáz Monovette® a megfelelő oxigénellátásról való meggyőződéshez
2. Vérvizsgálat-adapter társfertőzések gyanúja esetén.



ROCHE Diagnostics cobas b 221



SIEMENS Healthineers RapidLab 1200



## Kórházi megfigyelés – mintavétel

### Intenzívgyógyászat

SARSTEDT kellékek	Minta fajtája	
	Vénás nagy mennyiség > 5 ml*	Kapilláris
<b>Fontos mintaedények</b>	Vérgáz Monovettek	Vérgázkapillárisok
<b>Vérvizsgálat-levétel</b>	Vérvizsgálat adapter	–
<b>Mintaedény / Előkészítés</b>	SZÉRUM: S-Monovette® szérum / szérum-gél PLAZMA: S-Monovette® lítium-heparin, EDTA	–
<b>Punkciós rendszer</b>	Csatlakozás a kiegészítésekhez: Multi-Adapter, Multi-Adapter-Luer-Lock Közvetlen punkció: S-Monovette® kanülök, (Safety)-Multifly® kanülök, membránadapter	Safety-ládszák
<b>Szállítási anyag</b>	Házon belüli szállítás: szállítótasak, házon belüli szállítótáska	Közvetlen mérés, nincs szállítás
<b>Lefagyasztás*</b>	Seraplas-szűrő, transzferpipetták, mikromintaedények	–

\* Maradékanyag (szérum, plazma) későbbi vizsgálatokhoz lefagyasztásra kerül.

## COVID-19 pre- és posztanalitika

Elemző készülékeknek (pl. az EUROLabWorkstation Elisa) általában speciális készülékállványba helyezett, nyitott mintacsövekre van szükségük a minták feldolgozásához.

A mintacsövek elemzés előtti automatikus kinyitása csökkenti a fertőzési kockázatot és segít a krónikus ismétlődő túlerőltetés szindróma (RSI – repetitive strain injury) megelőzésében. Különösen a csatolt tamponnal ellátott mintacsövek (eSwab™ csövek) igényelnek megfelelő technikai megoldást. A SARSTEDT DC RC 900 Flex és DC 1200 pre- és posztanalitikai automatikus rendszerei nyújtják ezeket a megoldásokat.

Hivatkozás a videóhoz:

<https://youtu.be/yiCdT8kFazs>

Vagy a QR-kódon keresztül:



DC 1200



DC RC 900 Flex



DC RC 900 Flex (eSwab™)

SARSTEDT Kft  
Ézred u. 2  
Login Business Park  
B2-01-06  
1044 Budapest  
Tel: +36 13 83 12 16  
Fax: +36 13 83 12 13  
info.hu@sarstedt.com  
www.sarstedt.com

Minden itt ismertetett készülék, termék és módszer csak példaként bemutatott, és nem tekinthető véglegesnek.

 **SARSTEDT**