

Poznań, dnia 09 kwietnia 2020r.

INFORMACJA dotycząca testów na obecność wirusa SARS-COV-2

Wprowadzone na terenie Polski obostrzenia związane z epidemią koronawirusa negatywnie odbijają się na możliwości funkcjonowania większości firm. Zamknięte szkoły oraz rosnące ograniczenia w poruszaniu się, zmuszają coraz więcej pracowników do pozostania w domu. Do tego dochodzi strach, iż zostaniemy zarażeni przez naszych współpracowników, co będzie miało negatywne konsekwencje dla naszych bliskich.

Część firm przeszła w tryb zdalny, jednak nie każdy biznes może sobie na to pozwolić. W rezultacie, rośnie grupa przedsiębiorstw, które są coraz bardziej dotknięte przez obecną sytuację i to one będą najsilniej dotknięte przez kryzys gospodarczy.

Naszą misją jest wsparcie wszystkich polskich firm, które zmagają się z problemem brakujących rąk do pracy wywołanym epidemią koronawirusa.

Skuteczność testów

Prawdopodobieństwo błędnego wyniku w testach serologicznych (przesiewowych) wynika z czułości testu (czułość w klasie IgM wynosi 88%, a w klasie IgG - 96%). Uwzględniając oba przeciwciała daje ok. 95-procentowy poziom wykrywalności w oparciu o dane i atesty producenta naszych testów. Przeciwciała IgM (pierwsza linia obrony układu immunologicznego) wykształcają się (wg różnych publikacji) już po 3-6 dniach od kontaktu z wirusem. W związku z tym, testy powinny się wykonywać po takim czasie od możliwego zakażenia.

Czułość testu genetycznego to 99% (czyli prawdopodobieństwo właściwego wyniku graniczy z pewnością). W tym przypadku badania również należy wykonywać po kilku dniach od kontaktu, gdyż wirus musi się namnożyć w organizmie do poziomu wykrywalnego.

Bazując na naszym wieloletnim doświadczeniu i wiedzy eksperckiej, chcemy zaproponować zestawy testów zapewniające szybki oraz wiarygodny wynik. Badania naukowców wykazały iż testy serologiczne (przesiewowe) wykrywające przeciwciała IgM/IgG oraz testy genetyczne wykrywające RNA wirusa wzajemnie się uzupełniają i powinny być stosowane łącznie¹, aby w 100% wyeliminować lub potwierdzić infekcję wirusa. Liczne prace wykazały że stosowanie wyłącznie metod genetycznych², jak i stosowanie wyłącznie metod serologicznych w diagnostyce wirusa SARS-CoV-2 obarczone są niepewnością rzędu kilku-kilkunastu procent. Dlatego też jako pierwsi w Polsce oferujemy unikalny zestaw obu testów, aby uzyskać korzyści z obu rozwiązań.

W naszej ofercie skupiamy się na zapewnieniu Państwu wsparcia eksperckiego ze strony uznanej jednostki naukowej:

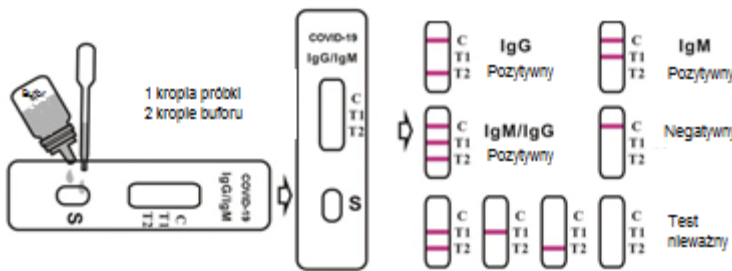
¹ Fast, portable tests come online to curb coronavirus pandemic, Nature Biotechnology 23 March 2020
<https://www.nature.com/articles/d41587-020-00010-2>

² <https://www.nationalgeographic.com/science/2020/03/why-united-states-coronavirus-testing-failures-were-inevitable/>

- wraz z testami otrzymacie Państwo szczegółowe instrukcje, w jaki sposób należy przeprowadzić i zabezpieczyć testy do badań;
- na naszej stronie internetowej dostępny będzie film instruktażowy, który w prosty sposób wyjaśni, w jaki sposób przeprowadzić test;
- zapewnimy Państwu również specjalną ankietę wraz z instrukcją jej interpretacji, jako niezbędne narzędzie do oceny, z jakiego testu powinien skorzystać dany pracownik;
- w ramach wszystkich pakietów oferujemy Państwu wsparcie konsultanta (telefonicznie), który zapewni niezbędną pomoc merytoryczną w zakresie prawidłowej procedury wykonywania testów, a także, jakie powinny być dalsze kroki w przypadku uzyskania testu pozytywnego (potwierdzenia zakażenia SARS-COV-2);
- w ramach dodatkowego wsparcia możemy zaoferować również pomoc on-line lekarza epidemiologa lub wirusologa;
- w razie potrzeby, jesteśmy w stanie przygotować dla Państwa plan przeprowadzenia testów, wraz z rekomendacjami dotyczącymi częstotliwości ich wykonywania oraz doboru próby badawczej.

Procedura wykonania badań testem serologicznym (przesiewowym):

	Szybki test serologiczny na obecność przeciwciał IgM/IgG (SARS-CoV-2)
Przeznaczenie testu	<ul style="list-style-type: none"> • Test wykrywa przeciwciała produkowane przez organizm na skutek infekcji wywołanej koronawirusem (SARS-CvV-2). • Test przeznaczony jest do samodzielnego wykonania w domu lub do użytku w placówce medycznej, laboratorium
Materiał do badań	<ul style="list-style-type: none"> • Test można można wykonać z krwi/surowicy/osocza • w przypadku samodzielnego wykonania, materiałem jest krew pobrana z opuszka palca
Kiedy można wykonać test?	<ul style="list-style-type: none"> • Test można wykonać nie wcześniej niż 5-7 dni od ekspozycji na wirusa. W tym czasie organizm rozpoczyna produkcję przeciwciał w klasie IgM. • Wyraźny wzrost przeciwciał IgM i IgG występuje po ok. 2 tygodniach od potencjalnego zakażenia
Jak wykonać test?	<p>Przed wykonaniem analizy pozwól, aby test, próbka, bufor i / lub kontrole osiągnęły temperaturę pokojową 15–30 st.C. Doprowadź opakowanie do temperatury pokojowej przed otwarciem. Po wyjęciu urządzenia testowego z zamkniętej torebki użyć go możliwie jak najszybciej.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Umieść urządzenie testowe na czystej i równej powierzchni. 2. Zdezynfekuj opuszek palca przy pomocy dostarczonego gazika do dezynfekcji 3. Wyjmij nakłuwacz i przyłóż do palca który został odkażony

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Przebij nakłuwaczem skórę tak aby pokazała się kropla krwi. 5. Przy pomocy dołączonej pipetki pobierz jedna kroplę krwi i umieść ja w okienku testowym kasetki 6. Przy pomocy pipetki pobierz bufor z probówki i umieść 1-2 krople (około 70 µl) w okienku testowym kasetki 7. Uruchom stoper lub odmierzaj czas na zegarku. Zobacz ilustrację poniżej.
<p>Zawartość opakowania</p>	<ul style="list-style-type: none"> • płytka z testem • fiolka z buforem • nakłuwacz jednorazowy • pipeta • wacik odkażający • instrukcja
<p>Zasada działania testu</p>	<p>Podczas przeprowadzania analizy próbka i bufor są dodawane do studzienki testowej. Jeśli w badanej próbce są obecne przeciwciała IgM i/lub IgG będą wiązać się z koniugatami COVID-19 tworząc kompleks antygen-przeciwciała. Powstały kompleks migruje przez membranę nitrocelulozową dzięki występowaniu sił kapilarnych. Kiedy roztwór osiągnie linię gdzie zostały immobilizowane przeciwciała (anty-ludzkiej IgM i / lub anty-ludzkie IgG) kompleks jest wiązany do przeciwciał i powstaje bordowy pasek, który jest potwierdzeniem reakcji wiązania. Brak barwnego paska w obszarze testowym oznacza brak reakcji wiązania kompleksu do immobilizowanych przeciwciał, co oznacza brak lub zbyt niski poziom przeciwciał</p>
<p>Wynik</p>	<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;">  </div> <div style="flex: 1; padding-left: 20px;"> <ul style="list-style-type: none"> • Wynik odczytuje się w ciągu 15 min, na podstawie pojawiających się linii w okienku testowym • Wskaźnikiem prawidłowo wykonanego testu jest obecność linii kontrolnej (C). Jej brak oznacza, że wynik testu jest nieprawidłowy i test powinien zostać wykonany ponownie. • Wynik pozytywny- obecność 1 lub 2 linii testowych + linii kontrolnej (C) • Wynik negatywny - brak linii testowych + obecność linii kontrolnej (C) </div> </div>

Procedura wykonania testu genetycznego (metodą RTPCR, zgodnie z zaleceniami WHO)

	Test molekularny Real-Time PCR (SARS-CoV-2)
Przeznaczenie testu	<ul style="list-style-type: none"> • Test przeznaczony jest do identyfikacji koronawirusa (SARS-CoV-2) w próbkach od pacjentów z objawami zakażenia COVID-19. • Test wykrywa obecność RNA wirusa w badanym materiale • Test wykonywany w profesjonalnym laboratorium diagnostyki medycznej (Centrum Badań DNA)
Materiał do badań	<ul style="list-style-type: none"> • Materiałem do badań jest wymaz z dróg oddechowych pobierany samodzielnie przez pacjenta
Kiedy można wykonać test?	<ul style="list-style-type: none"> • Test można wykonać po min. 4 dniach od kontaktu z osobą zakażoną
Jak wykonać test?	<ul style="list-style-type: none"> • laboratorium wysyła zestaw do pobrania wymazu • pacjent pobiera materiał zgodnie z załączoną instrukcją a następnie zamawia kuriera (opłata pokryta przez CBDNA) • próbka przekazywana jest do laboratorium za pośrednictwem firmy kurierskiej, przesyłką medyczną
Zawartość opakowania	<ul style="list-style-type: none"> • zestaw do pobrania materiału (wymazu) • instrukcja pobrania materiału
Wynik	<p>Wynik wydawany w ciągu 48h od momentu otrzymania próbki przez laboratorium i możliwy do odbioru poprzez platformę on-line</p> <p>Wynik pozytywny potwierdza obecność RNA wirusa w badanej próbce, tzn. wskazuje, czy osoba badana w momencie wykonania testu jest jego nosicielem. W tym przypadku Pacjent natychmiast powiadamia SANEPID o pozytywnym wyniku testu (CBDNA również jest zobowiązane do powiadomienia SANAPIDu wraz z podaniem danych kontaktowych Pacjenta).</p>

Test genetyczny przeprowadzany metodą Real Time PCR jest badaniem zalecanym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) do wykrywania koronawirusa SARS-CoV-2 (COVID-19).

Przeprowadzenie testów genetycznych wymaga specjalistycznego sprzętu, który może obsługiwać odpowiednio przeszkolony personel, a także przestrzegania szczególnych środków bezpieczeństwa. Oznacza to, że możliwość przeprowadzenia analizy próbek jest ograniczona do specjalistycznych laboratoriów.

Jak wygląda bezpiecznie przeprowadzany test na koronawirusa?

Testy genetyczne na COVID-19 przeprowadzane przez Centrum Badań DNA, zaczynają się od pobranie wymazu z nosa i gardła pacjenta (ewentualnie płwociny), a następnie po bezpiecznym dostarczeniu materiału biologicznego do laboratorium, badane są pod kątem śladu genetycznego wirusa. W niektórych sytuacjach wskazana jest analiza krwi, stolca lub moczu.

Ogromny nacisk kładziemy na odpowiednie zabezpieczenie pobranego materiału oraz zachowanie zasad bezpieczeństwa. Nasze laboratorium posiada bardzo wysoki stopień hermetyczności i bezpieczeństwa biologicznego. Diagnostyci laboratoryjni są bezpieczni, pracują w kombinezonach, maskach i goglach.

Testy genetyczne na koronawirusa

Podstawowym testem zalecanym przez WHO w celu wykrycia infekcji koronawirusem jest test genetyczny wykonany metodą Real Time PCR. Pozwala on na wykrycie wirusa w próbce pobranej od pacjenta. Cała procedura jest dość skomplikowana i wymaga czasu.

Do badania od pacjenta pobiera się próbkę śliny lub wymazu nosowo-gardłowego, ale czasem wskazane może być również badanie krwi, stolca lub moczu. Testy genetyczne na koronawirusa wykazują wysoką skuteczność, jednak czasem konieczne jest powtórne badanie w celu potwierdzenia wyniku.

Na czym polega metoda Genetyczna Real Time PCR

Metoda Real-Time PCR to szybka i trafna diagnostyka zakażeń wirusowych, która pozwala bardzo szybko podjąć decyzję o właściwym sposobie leczenia zakażonego. Centrum Badań DNA wszystkie genetyczne badania diagnostyczne wykonuje tą techniką.

Metoda Real-Time PCR pozwala na wykazanie bezpośredniej obecności materiału genetycznego bakterii, wirusów, grzybów oraz pasożytów w badanym materiale pozyskanym od pacjenta.

Zalety Real Time PCR:

- Duża specyficzność i czułość, znacznie wyższa niż w innych metodach laboratoryjnych
- Krótki czas oczekiwania na otrzymanie wyniku – szybki czas wykonania analizy, co skraca czas pobytu badanego w szpitalu, obniża koszty hospitalizacji, zapobiega szerzeniu się zakażeń w szpitalu i na zewnątrz.
- Łatwość pozyskania materiału do badań – tylko proste pobranie wymazu.
- Minimalna ilość materiału potrzebna do wykonania badania – ze względu na wysoką czułość Real-Time PCR, analizę można wykonać już na podstawie niewielkiej ilości pobranego materiału od badanego.

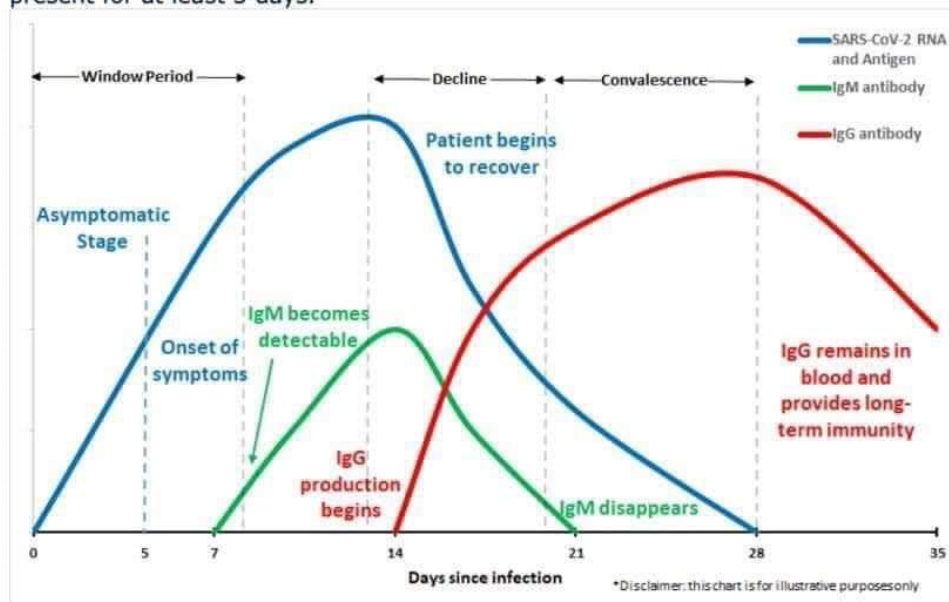
• Minimalne ryzyko popełnienia błędu – metoda Real-Time PCR jest w pełni zautomatyzowana. Etap izolacji oraz składania reakcji wykonywany jest przez robota, a wyniki analizowane przez specjalistyczne oprogramowanie. Dzięki temu praktycznie nie występuje ryzyko popełnienia błędu zarówno na etapie wykonywania jak i interpretacji wyników.

Testy serologiczne

Według najnowszych publikacji produkcja przeciwciał rozpoczyna się po ok. 7 dniach od ekspozycji na wirusa. Wyraźny wzrost przeciwciał IgM występuje po ok. 2 tygodniach od potencjalnego zakażenia. W tym czasie wytwarzane są przeciwciała w klasie IgG.

Poniższy wykres przedstawia czas powstawania przeciwciał po ekspozycji na wirusa SARS-CoV-2:

Therefore, this COVID-19 Rapid Test should not be used until symptoms have been present for at least 3 days.



Test results			Clinical Significance
PCR	IgM	IgG	
+	-	-	Patient may be in the window period of infection.
+	+	-	Patient may be in the early stage of infection.
+	+	+	Patient is in the active phase of infection.
+	-	+	Patient may be in the late or recurrent stage of infection.
-	+	-	Patient may be in the early stage of infection. PCR result may be false-negative.
-	-	+	Patient may have had a past infection, and has recovered.
-	+	+	Patient may be in the recovery stage of an infection, or the PCR result may be false-negative.

Źródło: <https://twitter.com/trishgreenhalgh/status/1245975438176014336>

Test służy do badania wstępnego (przesiewowego) co oznacza, że każdy wynik pozytywny powinien być potwierdzony alternatywną metodą.

Zasada działania testu:

Jest to jednoetapowy test immunochromatograficzny o przepływie bocznym. W teście wykorzystuje się anty-ludzkie przeciwciała IgM (linia testowa IgM), anty-ludzkie przeciwciała IgG (linia testowa IgG) i kozie anty-królicze przeciwciała IgG (linia kontrolna C).

Przeciwciała są unieruchomione na membranie nitrocelulozowej. Burgundowa koniugatowa podkładka zawiera sprzężone złoto koloidalne skoniungowane z rekombinowanymi antygenami SARS-CoV-2 (koniugaty SARS-CoV-2 i koniugaty królicze IgG-złoto).

Podczas przeprowadzania analizy próbka i bufor są dodawane do studzienki testowej. Jeśli w badanej próbce są obecne przeciwciała IgM i/lub IgG będą wiązać się z koniugatami SARS-CoV-2 tworząc kompleks antygen-przeciwciała. Powstały kompleks migruje przez membranę nitrocelulozową dzięki występowaniu sił kapilarnych. Kiedy roztwór osiągnie linię gdzie zostały immobilizowane przeciwciała (anty-ludzkiej IgM i / lub anty-ludzkie IgG) kompleks jest wiązany do przeciwciał i powstaje bordowy pasek, który jest potwierdzeniem reakcji wiązania. Brak barwnego paska w obszarze testowym oznacza brak reakcji wiązania kompleksu do immobilizowanych przeciwciał

Test zawiera kontrolę wewnętrzną (pasek C). Bordowy pasek powinien się pojawić niezależnie od wystąpienia innych pasków na teście i powstaje w wyniku powstania kompleksu koziego anty-króliczego przeciwciała IgG z koniugatem króliczego IgG ze złotem. Jeśli pasek testowy się nie pojawi, wynik testu jest nieprawidłowy i badany materiał powinien być przebadany ponownie z wykorzystaniem innego urządzenia.

Co to są koronawirusy?

Koronawirusy to wirusy RNA, szeroko rozpowszechnione wśród ludzi, innych ssaków i ptaków. Znanych jest siedem gatunków koronawirusów wywołujących choroby u ludzi.

Cztery z nich - 229E, OC43, NL63 i HKu1 są powszechnie występującymi wirusami i zwykle powodują przeziębienie u osób z prawidłową odpornością.

Trzy pozostałe szczepy – koronawirus (SARS-CoV), koronawirus (MERS-Cov) i nowy **koronawirus (COVID-19)** są pochodzenia odzwierzęcego i mogą prowadzić do wystąpienia ciężkich infekcji dolnych dróg oddechowych takich jak zapalenie zapalenie płuc lub zapalenie

oskrzeli. Szczególnie narażone na powikłania są osoby z obniżoną odpornością, innymi chorobami towarzyszącymi oraz osoby starsze.

O Centrum Badań DNA

Centrum Badań DNA, to ośrodek badawczo-diagnostyczny, którego celem jest wdrażanie i oferowanie nowoczesnych technologii w zakresie analiz DNA, a tym samym wprowadzenie na rynek najnowocześniejszej diagnostyki medycznej.

Centrum Badań DNA działa zgodnie z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi kompetencji laboratoriów badawczych oraz wdrożyło w swoim Laboratorium standardy postępowania zgodne z wymaganiami międzynarodowej normy ISO 9001:2008.

W swojej 19 letniej historii Centrum Badań DNA została nagradzana wieloma tytułami i certyfikatami, m.in. przez Europejskie Forum Gospodarcze, Fundację Innowacji i Rozwoju (tytuł Krajowego Lidera Innowacji i Rozwoju), czy Krajową Izbę Diagnostów.

Centrum Badań DNA należy do notowanej na giełdzie grupy INNOGENE S.A.