

Elokuu 2020

Uusi SARS-CoV-2 vasta-ainepikatesti

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test

Hyvä asiakkaamme,

Roche on sitoutunut vastaamaan COVID-19 -pandemian tuomiin haasteisiin. Ymmärrämme, että potilaalle ja terveydenhuollolle välttämättömien testien on oltava paitsi luotettavia ja laadukkaita, myös nopeasti saatavilla.

Toimme maaliskuussa 2020 saataville suurille näytemäärille tarkoitetun PCR-testin (**cobas**[®] SARS-CoV-2) ja kesäkuussa Elecsys[®] Anti-SARS-CoV-2 -laboratoriotestin koronavirusvasta-aineiden kvalitatiiviseen mittaukseen. Nyt Roche on tuonut markkinoille SARS-CoV-2 Rapid Antibody -testin.

SARS-CoV-2 Rapid Antibody -testi on luotettava lateraaliseen virtaukseen perustuva menetelmä. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää testiä vieritestaustilanteissa, kun tarkoituksena on selvittää henkilöt, jolle on muodostunut immuunivaste SARS-CoV-2-altistumisen seurauksena.

Menetelmän näytetyyppeinä ovat sormenpäänäyte, seerumi tai plasma. Testi tunnistaa luotettavasti ja nopeasti sekä IgG- että IgM- vasta-aineet. Mittausaika on 10-15 minuuttia, spesifisyys 98,65% ja herkkyys 99,03%. Rochen käsityksen mukaan luotettavan ja ilman erillistä laitetta suoritettavan pikatestin laaja saatavuus voi merkittävästi auttaa meneillään olevan maailmanlaajuisen kriisin hallinnassa.

Yhteistyössä kumppaninsa SD Biosensorin kanssa Roche on tuonut testin laajamittaiseen globaaliin jakeluun vastatakseen kasvavaan tarpeeseen ymmärtää paremmin COVID-19 -taudin levinneisyyttä ja siitä aiheutuvaa kuormitusta.

SARS-CoV-2 vasta-ainetestin hyödyntäminen

Vasta-aineiden tutkiminen voi auttaa tartuntaketjujen jäljityksessä ja tapahtuneen altistuksen todentamisessa. Vasta-ainetestit ovat välttämättömiä epidemiologisissa tutkimuksissa. Epidemiologiset tutkimukset ovat tarpeen, jotta voidaan selvittää taudin levinneisyys ja erityisesti oireettomien tartuntojen määrää. Tutkimuksista on apua myös infektiioon liittyvän kuolleisuuden arvioinnissa. Vasta-ainetestejä voi myös käyttää apuna yhdessä molekulaaristen testien, kuten Rochen **cobas**[®] SARS-CoV-2 PCR -testin kanssa COVID-19 -potilaan diagnosointiin. Kun tieto immuniteetin muodostumisesta lisääntyy, vasta-ainetestit voivat auttaa tunnistamaan potilaat, jolle immuniteetti on kehittynyt ja näin edesauttaa terveydenhuoltoa.

Nopean pikatestin ominaisuudet ja hyödyt

SARS-CoV-2 Rapid Antibody -testi helpottaa terveydenhuollon kuormitusta tekemällä luotettavan ja tarkan testaamisen mahdolliseksi myös haastavissa olosuhteissa täydentäen laboriodiagnostiikkaa. Testi mahdollistaa laajamittaiset väestötason tutkimukset ilman, että menetelmän käyttöön tarvitaan jo valmiiksi kuormittunutta erikoiskoulutettua henkilöstöä ja laboratorioita.

Potilaat saavat helposti ja nopeasti testituloksen, joka yhdessä kansallisten ohjeistuksien kanssa auttaa hallitsemaan viruksen leviämistä ja optimoimaan rajoitustoimenpiteitä. Seurantakäynnit voidaan minimoida, kun testitulos on saatavilla samalla käyntikerralla.

SARS-CoV-2 Rapid Antibody -testin selkeä etu on, että se voidaan tehdä sormenpäältä 20 µl:n kapillaariverinäytteestä. Tämä helpottaa testausta iäkkäillä potilailla ja muilla potilasryhmillä, joille laskimoverinäytteenotto on kuormittavaa. Vasta-ainepikatestin suorituskyky on hyvin verrattavissa laboratoriossa tehtävään serologiseen testiin, mikä antaa luotettavan perustan lääkärin tekemälle potilaanohjaukselle.

SARS-CoV-2 Rapid Antibody -testin edut:

- Tulos saatavilla nopeasti (10-15 minuuttia) – ei tarvetta jatkokäynnille tuloksien läpikäymiseksi
- Helppo käyttö, ei vaadi erityistä koulutusta
- Näyttemäärä vain 20 µl sormenpäältä.
- Mahdollistaa testauksen tilanteissa, joissa laboratoriotutkimuksia ei ole saatavilla tai näytteenotto on vaikeaa.

SARS-CoV-2 Rapid Antibody –testin suorituskyky:

- Spesifisyys: 98.65 %
- Herkkyys (7-14d): 92.59%
- Herkkyys (>14d): 99.03%

Menetelmäformaatti

SARS-CoV-2 Rapid Antibody –testi on lateraalivirtaukseen perustuva kromatografinen immunotesti. Antigeneinä käytetään nukleokapsidi (N) ja piikkiproteiini (S) rekombinanttiproteiineja, jotka tunnistavat SARS-CoV-2 IgM ja IgG vasta-aineita.

Tietoa testipakkauksesta

Testipakkaus on valmis käytettäväksi ja se sisältää kaikki tarvikkeet testin suorittamiseksi, pois lukien lansetit.

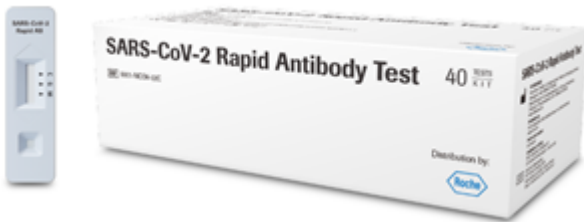
Lansetit ovat tarpeen, jos näyte otetaan sormenpäältä. Suosittelemme käyttämään ACCU-CHEK Safe T Pro Uno tai ACCU-CHEK Safe T Pro Plus -lansetteja, joita voi tilata kauttamme. Voidaan käyttää myös muita pistolaitteita ja lansettineuloja, joilla voidaan saada 20 mikrolitran näyte.

Tiedote

Testipakkaus sisältää seuraavat tarvikkeet:

- 40 kpl yksittäispakattua testiliuskaa
- Puskuriliuoksen
- Kapillaariputken (20µl)
- Menetelmäohjeen
- Pikaohjeen

Tilaustiedot



Tuote	Tilausnumero
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test (40 kpl)	09216448190
Accu-Chek Safe T Pro Uno (200 kpl)	05888662150
Accu-Chek Safe T Pro Plus (200 kpl)	03603539150

Laadunvalvonta

Tällä hetkellä kontrollit ovat tilattavissa ainoastaan SD Biosensorin kautta (STANDARD™ COVID-19 IgM/IgG Control). Pyrimme mahdollistamaan tilauksen kauttamme mahdollisimman pian.

Lisätietoja

Maija Huovinen, majja.huovinen@roche.com, puh. 0400489157
Kimmo Lapin, kimmo.lapin@roche.com, puh. 0400911939
Erno Kulmuni, erno.kulmuni@roche.com, puh. 0505721506

Liitteet

Menetelmäohje
Pikaohje