

Лого

Световната здравна организация

20, avenue Appia – CH-1211 Geneva 27 – Switzerland – Тел. централа +41 22 791 2111 – Факс централа +41 22 791 3111 – www.who.int

ИНФОРМАЦИОННО ИЗВЕСТИЕ НА СЗО ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ НА ИНВИТРО ДИАГНОСТИКА (IVD)

Вид продукт: Технологии за тестване на нуклеинова киселина (NAT), които използват полимеразна верижна реакция в реално време (RT-PCR) за откриване на SARS-CoV-2

Дата: 7 декември 2020 г.

СЗО-идентификатор: 2020/5, версия 1

Цел на това известие: Да се гарантира, че потребителите на определени технологии за тестване на нуклеинови киселини (NAT) са наясно с някои аспекти на инструкциите за употреба (ИЗУ) за всички продукти.

Описание на проблема: СЗО е получила обратна връзка от потребителите за повишен риск от фалшиви резултати за SARS-CoV-2 при тестване на проби, използващи реагенти RT-PCR при отворени системи.

Както при всяка диагностична процедура, важно е да се отбележат положителните и отрицателните прогнозни стойности за продукта в дадена тествана популация. Тъй като степента на положителност за SARS-CoV-2 намалява, положителната прогнозна стойност също намалява. Това означава, че вероятността човек, който има положителен резултат (открит SARS-CoV-2), да е наистина заразен със SARS-CoV-2, намалява с намаляването на степента на положителност, независимо от специфичността на анализа. Следователно доставчиците на здравни услуги се насърчават да вземат предвид резултатите от тестовете, заедно с клиничните признаци и симптоми, потвърдения статус на всички контакти и т.н.

Потребителите на RT-PCR реагенти трябва внимателно да прочетат ИЗУ, за да определят дали е необходима ръчна настройка на прага на положителност на PCR, за да се отчетат фоновите шумове, които могат да доведат до проба с висок праг на цикъла (Ct), който се интерпретира като положителен резултат. Принципът на проектиране на RT-PCR означава, че за пациенти с високи нива на циркулиращ вирус (вирусно натоварване) ще са необходими относително малко цикли за откриване на вируса и така стойността на Ct ще бъде ниска. И обратно, когато пробите дават висока стойност на Ct, това означава, че са необходими много цикли за откриване на вируса. При някои обстоятелства е трудно да се установи разграничението между фоновия шум и действителното присъствие на целевия вирус. По този начин ИЗУ ще посочи как да се интерпретират проби при или близо до

границата за PCR положителност. В някои случаи ИзУ ще посочи, че границата трябва да се регулира ръчно, за да се гарантира, че образците с високи стойности на Ct не са отчели SARS-CoV-2 неправилно поради фонов шум.

Производителите редовно преглеждат дизайна на своя продукт, включително етикетиране и ИзУ въз основа на обратна връзка с клиентите. В ранните фази на пандемията от COVID-19, инвитро диагностиката (IVD) беше бързо разработена, валидирана и проверена, а след това и приложена. Следователно не е неочаквано, че IVD може да изисква усъвършенстване въз основа на обратна връзка от потребителите след въвеждането ѝ в обръщение. Потребителите трябва да проверяват версията на ИзУ за всяка пратка, която получават, за да установят дали са направени промени в ИзУ.

Съвети относно действията, които трябва да се предприемат от потребителите:

1. Моля да прочетете внимателно цялата ИзУ.
2. Свържете се с Вашия местен представител, ако има някакъв аспект от ИзУ, който не Ви е ясен.
3. Проверявайте ИзУ на всяка входяща пратка, за да установите дали има промени в ИзУ.
4. Разглеждайте всеки положителен резултат (открит SARS-CoV-2) или отрицателен резултат (SARS-CoV-2 не е открит) заедно с типа проба, клинични наблюдения, анамнеза на пациента и епидемиологична информация.
5. Предоставяйте стойностите на Ct в докладите до запитващия доставчик на здравни услуги.

Предаване на това информационно известие на СЗО за потребители:

Моля да разпространите това известие до всички, които трябва да са наясно с него във Вашата организация, или до която и да е организация, в която потенциално засегнатият продукт е бил разпространен и използван.

Лице за контакт за допълнителна информация:

Анита САНДС, Регулиране и предварителна квалификация, Световна здравна организация, имейл: sandsa@who.int.