



Ситуация на рынке продукции, предназначенной для тестирования COVID-19

Справка по состоянию на 23 марта 2020 года

В настоящее время на рынке предлагается большое количество разнообразных тестов для диагностики COVID-19. Обращаем ваше внимание на то, что необходимо быть предельно осторожными в их выборе, так как проведенное изучение некоторых представленных на рынке тестов показало либо отсутствие вообще какой-либо документации, инструкций для пользования, данных о рабочих характеристиках теста (чувствительность, специфичность), либо же имеющиеся документы откровенно плохо составлены и/или плохо переведены, в них присутствуют неточности (например, типы образцов для одних тестов заявлены как цельная кровь/сыворотка/ плазма, тогда как данные по чувствительности для этих тестов приведены для тестирования орофарингеальных мазков и мокроты из глубоких отделов легких, а данные по специфичности вообще отсутствуют).

Очевидно, что в столь краткий промежуток времени практически невозможно соответствующим образом отладить и стандартизировать тесты; позитивные контроли и внутренние стандарты тест-систем являются симулированными частицами РНК вируса; валидация не проводится; тесты рекомендуются использовать только для исследовательских целей. Поэтому в данной ситуации некоторой гарантией качества тестов может служить информация производителей о том, что тесты производятся в условиях сертифицированного производства, указываются хотя бы ожидаемые рабочие характеристики теста и предлагаются грамотные подробные инструкции для пользователя. Но это одновременно означает и высокую цену предлагаемой продукции.

Далее, следует помнить, что для получения максимально возможных правильных результатов тестирования медицинский и лабораторный персонал должен неукоснительно соблюдать все требования по безопасности и обеспечению качества в ходе преаналитической, аналитической и пост-аналитической стадий исследований и хорошо понимать существующие ограничения по качеству предлагаемой продукции. Также необходимо обращать внимание на условия транспортировки и хранения тест-систем (таких как, например, сухой лед, заморозка), чтобы рассчитать имеющие логистические возможности и лабораторные мощности.



Учитывая, что никто сейчас никаких гарантий качества тестов предоставить не может, специалисты ДиаПреп выбрали несколько обещающих тестов, производителей в мире. Один из критериев является представление тестов на рынке США, что означает, что они прошли определенную проверку и производители принимают вероятный контроль качества, проводимый в США во всех диагностических лабораториях. Другим важным критерием было производство тестов в ISO 9001:2015, ISO 13485 сертифицированных условиях, и наличие адекватной связи с производителем.

Мы продолжаем мониторить быстро меняющуюся ситуацию на рынке продукции для тестирования COVID-19, и будем обновлять наши знания о тестах по мере поступления заслуживающей внимания информации.

Будьте здоровы!

