

Oznámení WHO pro uživatele diagnostických prostředků in vitro 2020/05

Technologie testování nukleových kyselin (NAT), které využívají polymerázovou řetězovou reakci (PCR) ke stanovení viru SARS-CoV-2

(Z anglického originálu přeložila Mgr. Sabina Králová <http://www.proz.com/profile/74077>)

20. ledna 2021

Upozornění týkající se zdravotnického prostředku

Ženeva

Čas nutný na přečtení: 1 min (370 slov)

Odkaz: https://www.who.int/news/item/20-01-2021-who-information-notice-for-ivd-users-2020-05?fbclid=IwAR3_ucHYN6gsfWUqY_agUwyLaS1c40WvYihvkMUEwgAqbY3o7UAzLsyeFOs

Typ prostředku: Technologie testování nukleových kyselin (NAT), které využívají polymerázovou řetězovou reakci (PCR) ke stanovení viru SARS-CoV-2

Datum: 13. ledna 2021

Identifikační kód WHO: 2020/5, verze 2

Cílová skupina: Laboratorní personál a uživatelé diagnostických prostředků in vitro.

Účel tohoto oznámení: Objasnit informace, jež byly předtím poskytnuty WHO. Toto oznámení nahrazuje Oznámení WHO pro uživatele diagnostických prostředků in vitro (IVD) 2020/05, verze 1, vydané 14. prosince 2020.

Popis problému: WHO žádá uživatele o dodržování návodů k použití při interpretaci výsledků pro vzorky testované metodou PCR.

Uživatelé zdravotnických prostředků in vitro si musejí pečlivě přečíst a dodržovat návody k použití, aby zjistili, zda je výrobcem doporučeno manuální upravení hranice pozitivivity PCR.

Pokyny WHO [Diagnostické testování pro SARS-CoV-2](#) uvádí, že je nutná pečlivá interpretace slabě pozitivních výsledků (1). Počet cyklů (Ct) potřebných ke stanovení viru je nepřímo úměrný virové zátěži pacienta. Tam, kde výsledky testu neodpovídají klinickému projevu, je nutné odebrat nový vzorek a provést opakovaný test za použití stejné nebo jiné technologie NAT.

WHO připomíná uživatelům diagnostických prostředků in vitro, že prevalence onemocnění mění prediktivní hodnotu výsledků testu; se snížením prevalence se zvyšuje riziko falešné pozitivivity (2). To znamená, že pravděpodobnost, že člověk s pozitivním výsledkem

(detekovaným virem SARS-CoV-2) je tímto virem skutečně infikován, se snižuje se snížením prevalence, bez ohledu na uváděnou specifickou.

Většina testů PCR je indikována jako pomocné vyšetření pro stanovení diagnózy, a proto poskytovatelé zdravotní péče musejí zvažovat jakýkoli výsledek v kombinaci s načasováním odběru vzorku, typem vzorku, specifiky stanovení, klinickými zjištěními, anamnézou pacienta, potvrzeným stavem jakýchkoli osob, jež byly s pacientem v kontaktu, a epidemiologickými informacemi.

Opatření, která mají uživatelé diagnostických prostředků in vitro učinit:

1. Pečlivě prosím přečtěte celý návod k použití.
2. Pokud vám některý aspekt návodu k použití není jasný, obraťte se na místního zástupce.
3. Zkontrolujte návod k použití u každé došlé zásilky, abyste zjistili, zda nedošlo k jeho změně.
4. Uvádějte hodnotu Ct ve zprávě pro poskytovatele zdravotní péče, který si test vyžádal.

Kontaktní osoba pro získání dalších informací:

Anita SANDS, Regulation and Prequalification, World Health Organization, e-mail: rapidalert@who.int

Literatura:

1. Diagnostic testing for SARS-CoV-2. Geneva: World Health Organization; 2020, WHO reference number WHO/2019-nCoV/laboratory/2020.6.
2. Altman DG, Bland JM. Diagnostic tests 2: Predictive values. BMJ. 1994 Jul 9;309(6947):102. doi: 10.1136/bmj.309.6947.102.