

LEISTUNGSBEWERTUNG VON COVID-19-DIAGNOSTIKA

Um die COVID-19-Pandemie effektiv zu bekämpfen, wird umfangreiches Testen mittels In-vitro-Diagnostik als essentiell erachtet. Damit neu entwickelte Diagnostika diesem Anspruch gerecht werden, muss ihre Qualität gewährleistet und in Studien überprüft werden.

von Dr. Lisa Mutschelknaus, Study Manager, TRIGA-S Scientific Solutions

Die anhaltende Ausbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 stellt unsere Gesellschaft vor eine immense Herausforderung. Eine zentrale Rolle bei der Antwort auf die aktuelle Krise kommt dabei der In-vitro-Diagnostik (IVD) zu. Für die zahlreichen COVID-19-Diagnostika, die zurzeit von IVD-Herstellern entwickelt werden, müssen unter anderem die Leistungsparameter ermittelt werden. Diese Leistungsbewertung ist ein wichtiger Bestandteil der sogenannten Technischen Dokumentation, die nach der momentan anwendbaren Richtlinie 98/79/EG (IVDD) für eine EU-Marktzulassung vorliegen muss.

STUDIENABLAUF

TRIGA-S Scientific Solutions ist ein Auftragsforschungsinstitut (CRO) mit S2-Labor, welches aktuell zusammen mit Herstellern von COVID-19-Diagnostika verschiedene Leistungsbewertungsstudien vorbereitet und durchführt. Bei der Entwicklung der Studiendesigns ist es wichtig, den für das Produkt vorgesehenen Verwendungszweck (Zweckbestimmung/engl. Intended Use) exakt zu berücksichtigen, die Patientenpopulation korrekt abzubilden und adäquate Positiv- sowie Negativkontrollen zu verwenden. Für die Studiumsetzung werden daher geeignete Bio- und Referenzmaterialien

benötigt. Die Bearbeitung dieser Proben muss entsprechend der SARS-CoV-2 spezifischen Sicherheitsvorschriften erfolgen.

TESTANFORDERUNGEN

Fundamentale Spezifikationen der COVID-19-Diagnostika werden zuerst in analytischen Leistungsbewertungsstudien verifiziert. Dazu gehören unter anderem die Nachweisgrenze, die analytische Spezifität und Sensitivität, die Robustheit, Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit. Die EU-Kommission empfiehlt des Weiteren, dass klinische Leistungsbewertungen für COVID-19-Diagnostika durchgeführt werden*. Die Parameter diagnostische Spezifität und Sensitivität stehen hierbei im Fokus. Eine hohe Sensitivität bei einem Nachweis der SARS-CoV-2-Infektion mittels RT-PCR reduziert die Anzahl an falsch-negativen Testergebnissen. Dies ist für die weitere Unterbindung der Ansteckungsketten essentiell. Im Gegensatz dazu wird beim Nachweis der Immunantwort (Antikörpertest) insbesondere eine hohe Spezifität gefordert. Damit eine Einschätzung zur SARS-CoV-2-Verbreitung in der Bevölkerung und möglicherweise zur dauerhaften individuellen Immunität getroffen werden kann, ist es hier wichtig, dass falsch-positive Testergebnisse



Bei TRIGA-S in Habach werden analytische und klinische IVD-Studien durchgeführt.

vermieden werden. Folglich können In-vitro-Diagnostika nur dann einen sinnvollen Beitrag zur Eingrenzung der Pandemie leisten, wenn sie in der klinischen Routine zuverlässige Ergebnisse garantieren können. www.triga-s.de

* Quelle: Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria, Europäische Kommission, 16. April 2020, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40850>