

 Medexpress, 2020-08-27 12:03

Koronawirus:

Pierwszy szybki test antygenowy dopuszczony do obrotu w USA



Źródło: www.abbott.com

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) wydała zezwolenie na stosowanie w nagłych wypadkach pierwszego testu antygenowego, w którym wyniki można odczytać bezpośrednio z karty testowej, tj. podobnie jak w przypadku popularnych testów ciążowych. Test jest łatwy do zastosowania, szybki i wydajny, nie wymaga oddzielnego analizatora.

Test BinaxNOW COVID-19 Ag Card wykonuje się w oparciu o wymaz z nosa. Czas oczekiwania na wynik to zaledwie 15 minut. Podobnie jak w przypadku testu ciążowego, jedna linia oznacza wyniki negatywny, dwie linie – pozytywny.

Zgodnie z decyzją FDA, należy go wykonywać u pacjentów z podejrzeniem COVID-19 w ciągu siedmiu dni od wystąpienia objawów. Test nadaje się do zastosowania w gabinetach lekarskich, na izbach przyjęć, a nawet w niektórych szkołach.

Biorąc pod uwagę prostą budowę testu, jest prawdopodobne, że będzie on szeroko stosowany. Producent (firma Abbott) zapowiedział, że będzie wytwarzać do 50 milionów sztuk miesięcznie.

- Dopuszczony do obrotu nowy test to ważne uzupełnienie obecnie dostępnych narzędzi diagnostycznych, przede wszystkim dlatego, że wynik odczytać można już po 15 minutach. Ze względu na dużą liczbę planowanych przez producenta testów, stanowić on może ważny postęp w walce z pandemią – powiedział dr Jeff Shuren, dyrektor Center for Devices and Radiological Health przy FDA.

Wg informacji producenta nowo zarejestrowany test BinaxNOW COVID-19 Ag Card ma czułość 97,1% a specyficzność 98,5%.

Co do zasady, testy antygenowe cechuje bardzo wysoka specyficzność. Ich czułość jest jednak nieco niższa niż testów molekularnych. Oznacza to, że negatywny wynik testu antygenowego u osoby z objawami COVID-19 i obciążającym wywiadem epidemiologicznym może wymagać potwierdzenia testem molekularnym, zanim lekarz podejmie decyzje dotyczące izolacji chorego i wdrażanej terapii.

Producent testu wydał też jednocześnie bezpłatną aplikację mobilną NAVICA. Za jej pomocą można zeskanować wynik bezpośrednio z płytki testu BinaxNOW. Aplikacja przechowuje go w formie zaszyfrowanej. W przypadku wyniku negatywnego aplikacja może pełnić rolę tymczasowej, autoryzowanej „cyfrowej przepustki”, ułatwiając na przykład wstęp do niektórych budynków. Jeśli wynik jest pozytywny, użytkownik otrzyma komunikat o konieczności poddania się kwarantannie i kontaktu z lekarzem.

Źródła: FDA / Abbott