

### [Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)  
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)  
[.net](#)  
[Innowacje](#)  
[Nauka](#)  
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

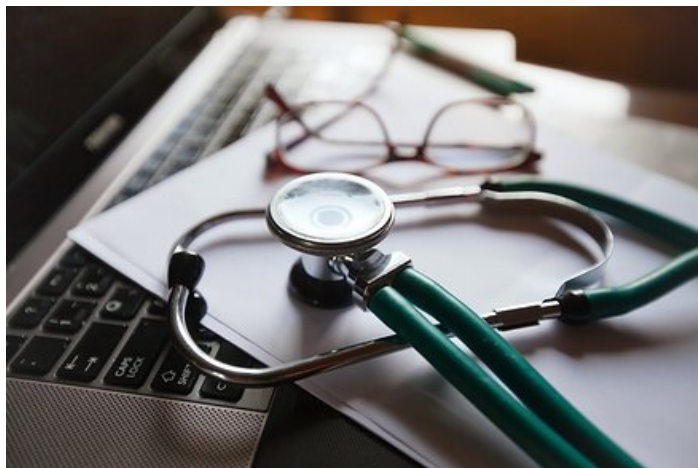
zapisz się



- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Tygodnik "Nature"](#)

## Naukowcy sfrustrowani upowszechnianiem testu na Ebolę



**Prosty, szybki zestaw do diagnostyki Eboli został zatwierdzony cztery miesiące temu, jednak dalej ma przed sobą długą drogę prowadzącą do wykorzystania w praktyce.**

Niedrogi, szybki zestaw testowy do diagnostyki Eboli został zatwierdzony w lutym, jednak do tej pory nie został wykorzystany w warunkach polowych.

Zestaw testowy, który pozwala na szybkie diagnozowanie Eboli przy użyciu krwi pobranej z nakłutego palca mógłby ratować życie w toczącej się epidemii w Afryce Zachodniej. Jednak naukowcy są bezradni w kwestii odpowiedzi na pytanie, dlaczego zestaw diagnostyczny jeszcze nie został wprowadzony do stosowania w praktyce, pomimo tego, że zarówno Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), jak i amerykańskie Food and Drug Administration zatwierdziły go cztery miesiące temu do użycia w sytuacjach awaryjnych.

"Wiele osób jest sfrustrowanych", mówi Nira Pollock, badaczka chorób infekcyjnych pracująca w Boston Children's Hospital w Massachusetts, a także starszy autor niezależnego badania walidacji zestawu testowego w warunkach polowych. W marcu wyniki zostały przedstawione WHO oraz ministerstwom zdrowia krajów dotkniętych chorobą. "Wiele miejscowych grup chciałoby wykorzystać test, jednak nie mogą, ponieważ narodowe organy nadzoru nie zatwierdziły go."

Sam test, opracowany przez specjalizującą się w diagnostyce medycznej firmę Corgenix z Broomfield w stanie Colorado, wykrywa obecność białek specyficznych dla Eboli we krwi. Podobnie jak zestaw testu ciążowego, pokazuje pozytywny wynik za pomocą kolorowych pasków; jest na tyle prosty w użyciu, że pracownicy służby zdrowia o minimalnym przeszkoleniu mogliby stosować go w oddalonych wioskach i otrzymywać szybkie wyniki. Istniejące metody diagnostyczne będące "złotymi standardami" wymagają pobrania próbek krwi i przetransportowania ich do zaawansowanych laboratoriów centralnych w celu przetworzenia - co może skutkować długimi opóźnieniami. "Test Corgenix nie mógłby zastąpić laboratoryjnego potwierdzenia, jednak pozwoliłby pracownikom na identyfikację zainfekowanych osób i szybszą izolację, znacząco zmniejszając rozprzestrzenianie się choroby", mówi Nahid Bhadelia, lekarka specjalizująca się w chorobach zakaźnych z Boston University School of Medicine oraz Boston Medical Center w Massachusetts.

"Na szczycie epidemii opóźnienia oraz zatory w badaniach mające miejsce w laboratoriach centralnych oznaczały, że osoby w stadium zakaźnym pozostawały niewykryte przez około 5-6 dni zanim zostały zdiagnozowane, co niosło za sobą niszczycielskie skutki", mówi Bhadeliam, która ma zamiar powrócić do Sierra Leone na swój czwarty okres pracy w centrum leczenia Eboli.

### **Czuły test**

Jedną z obaw było podejrzenie, że test może nie być w stanie wykryć wirusa w niektórych przypadkach Eboli. Jednak niezależne badanie przeprowadzone w warunkach polowych (w Sierra

Leone) pokazało, że zestaw może być równie czuły przy wykrywaniu przypadków choroby jak porównywany z nim złoty standard - prowadzony w czasie rzeczywistym test reakcji łańcuchowej polimerazy (RT-PCR) który amplifikuje oraz wykrywa sekwencje genetyczne które są specyficzne dla Eboli we krwi oraz innych płynach ustrojowych.

Robert Garry, wirusolog z Tulane University w Nowym Orleanie w Luizjanie, który pomagał opracować test Corgenix, winą za opóźnienia obarcza, jak sam je nazywa, zbyt restrykcyjne i niejednoznaczne zestawy wytycznych wydanych przez WHO w marcu oraz czerwcu. Przykładowo, określają, że oparte o "detekcję antygenów" szybkie testy "nie odgrywają żadnej roli w rutynowej kontroli Eboli w warunkach, w których testy (molekularne) PCR są dostępne; jednak, mogą być przydatne w warunkach bez infrastruktury laboratoryjnej, o ile ich korzyści oraz ograniczenia zostaną zrozumiane".

"Wiele osób błędnie zrozumiało to jako: "jeśli macie PCR, nie potrzebujecie tamtego testu", mówi Garry. "Jednak epidemia Eboli pokazała, że użycie samego scentralizowanego modelu testowania jest wysoce niedoskonałe", twierdzi Garry, "a dodatkowe badania zdecentralizowane są potrzebne w miejscach w których występują ogniska epidemii, tak aby zniwelować opóźnienia w rozpoznawaniu osób zakażonych. Musimy przemyśleć stanowisko zgodnie z którym konwencjonalna wiedza na temat PCR stanowi jedyną odpowiedź", dodaje Garry.

### **Wyniki fałszywie dodatnie**

Jednak Mark Perkins, Zastępca Dyrektora ds. Naukowych Organizacji Non-profit Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) z siedzibą w Genewie, broni znajdujących się pod naporem ofensyw wytycznych WHO, do opracowania, których przyczyniła się FIND. Jak mówi "Niepokój w sprawie szybkich testów antygenowych jest związany z tym, że dają zbyt dużo wyników fałszywie dodatnich" W niezależnej ocenie 6 spośród 77 osób których wyniki były negatywne w testach na Ebolę wykorzystujących PCR otrzymały wyniki dodatnie w przypadku zestawu Corgenix. "Wprowadzenie badania które daje tak wiele wyników fałszywie dodatnich jest nie do pomyślenia," mówi Perkins.

"W tym przypadku to najmniejszy problem", argumentuje Bhadelia, "ponieważ naukowcy proponują użycie testu jedynie, aby przyspieszyć wykrywanie osób z wynikiem dodatnim testu na Ebolę, przed potwierdzeniem wyników w warunkach laboratoryjnych kilka dni później".

Ponadto, niezależne badanie walidacyjne podniosło wątpliwości w kwestii jakości niektórych testów PCR przeprowadzonych w trakcie epidemii. W badaniu naukowcy wykorzystali stosowany rutynowo, częściowo zautomatyzowany zestaw przygotowany przez Altona Diagnostics z siedzibą w Hamburgu. Jednak niektóre próbki które w teście Altona dały wynik negatywny - i które przy użyciu testu Corgenix dostały wynik pozytywny - zostały później potwierdzone jako dodatnie przy użyciu zestawu testu będącego standardem referencyjnym. "Jest to powód do zmartwień", mówi Bhadelia, "ponieważ wyniki fałszywie ujemne uzyskane z testem Altona mogły umożliwić osobom chorym na Ebolę powrót do społeczności, podczas gdy nadal byli zakaźni." Sugeruje to również możliwość, że zestaw Corgenix może nie być tak podatny na wyniki fałszywie dodatnie jak sugeruje Perkins - jednak wymagane byłyby dalsze badania w celu dostarczenia jednoznacznej odpowiedzi co do wydajności zestawu.

### **Badania w warunkach polowych**

Perkins twierdzi, że chociaż szybki test pomógłby przeprowadzić segregację ludzi w szczycie ubiegłorocznej epidemii Eboli, wtedy gdy laboratoria wykonujące badania PCR były przeciążone, drastyczny spadek liczby przypadków od tamtej pory oznacza, że laboratoria mogą teraz łatwiej

poradzić sobie z obciążeniem. Jak mówi "Szybkie testy mają teraz "obniżone znaczenie".

Jednak naukowcy twierdzą, że jest to niezrozumienie problemu. Chociaż większość przypadków Eboli występuje obecnie blisko miejskich laboratoriów wyspecjalizowanych w PCR, sporadyczne ogniska choroby dalej pojawiają się na obszarach wiejskich. "Jeśli miałyby wystąpić ponowne nasilenie Eboli, korzystne byłoby zyskanie doświadczenia, używając zestawów w warunkach polowych", mówi Pollock. "Wprowadzenie zestawów dostarczyłoby również zdecydowanie więcej danych na temat ich działania w warunkach rzeczywistych, co byłoby użyteczne zarówno w tej, jak i dalszych epidemiach", mówi Mara Jana Broadhurst, współautorka badania, która pracuje nad diagnostyką Eboli dla Partners in Health, globalnej organizacji zdrowotnej z siedzibą w Bostonie, w stanie Massachusetts.

Źródło:

<http://www.nature.com/news/researchers-frustrated-by-failure-to-roll-out-game-changing-ebola-test-1.17862>

<http://laboratoria.net/naturecom/23876.html>

**Informacje dnia:** [PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego](#) [Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy](#) [Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością](#) [Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej](#) [Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci](#) [Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci](#) [PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego](#) [Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy](#) [Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością](#) [Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej](#) [Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci](#) [Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci](#)

**Partnerzy**