

Il contributo del BGI Group alla definizione di uno standard di analisi internazionale essenziale durante una pandemia

SHENZHEN, CHINA, February 20, 2024 /EINPresswire.com/ -- I primi giorni della pandemia COVID-19 sono stati caratterizzati da paura e incertezza, mentre il virus si diffondeva in tutto il mondo a un ritmo allarmante. I test si sono rivelati uno strumento essenziale per gestire la diffusione e il lavoro del gruppo BGI in questo settore avrebbe svolto un ruolo fondamentale nella lotta contro la pandemia e avrebbe contribuito a stabilire uno standard globale per i test COVID-19.

Il 14 gennaio 2020, il BGI ha annunciato un risultato straordinario: in sole 72 ore ha completato la ricerca e lo sviluppo di un kit di rilevamento degli acidi nucleici della SARS-CoV-2. Questa risposta rapida ha permesso al BGI di essere in grado di fornire una risposta rapida e di essere in grado di fornire una risposta rapida. Questa rapida risposta ha permesso a BGI di essere tra le prime aziende al mondo a proporre una soluzione per il test COVID-19, che ha attirato l'attenzione della comunità internazionale. La necessità di uno standard riconosciuto a livello internazionale per questo tipo di test era evidente, mentre il mondo si univa nella lotta contro il virus.



Il dottor Yin Ye, amministratore delegato e direttore esecutivo del BGI-Group (al centro), guida l'attuazione del progetto.



Jiang Huayan, direttore dell'Ufficio Qualità e Standardizzazione del BGI Group, lavora in un laboratorio.

L'urgenza della standardizzazione è stata sottolineata la sera del 18 febbraio 2020, quando Jiang Huayan, direttore dell'Ufficio Qualità e Standardizzazione del Gruppo BGI, e i suoi colleghi hanno ricevuto un invito all'azione dall'Amministrazione cinese per gli standard. L'avviso richiedeva proposte di standard internazionali e la scadenza era a meno di un giorno di distanza. Sotto la guida del dottor Yin Ye, amministratore delegato e direttore esecutivo del Gruppo BGI, Jiang e i suoi cinque colleghi hanno lavorato tutta la notte per redigere e tradurre la proposta, che hanno presentato alla commissione il giorno successivo.

La proposta è stata poi trasformata in ISO/TS 5798:2022, intitolata "In vitro diagnostic test systems - Requirements and recommendations for the detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods." Questa specifica tecnica definisce i requisiti e le linee guida necessari per la progettazione, lo sviluppo, la verifica, la validazione e l'implementazione di test di amplificazione degli acidi nucleici per la rilevazione del SARS-CoV-2. Copre l'intero processo di analisi, comprese le fasi prima, durante e dopo l'esame dei campioni umani.

La stesura della proposta era solo l'inizio e Jiang era mentalmente preparato alle sfide che l'attendevano. In effetti, il viaggio della proposta attraverso la fase di ricerca preliminare è stato segnato da opinioni diverse. Il team ha esaminato e risposto scrupolosamente a 1.282 commenti - un numero che Jiang ricorda con chiarezza - per perfezionare la clausola standard.

Lo sviluppo di uno standard internazionale è stato complesso e laborioso, ma il team non ha mai vacillato. "Ho un'impressione particolarmente forte di quando abbiamo ricevuto i commenti di un esperto - ce n'erano fino a 130", dice Jiang. "Erano molto dettagliati e spaziavano dall'ambito di applicazione e dal contenuto dello standard alle clausole tecniche, fino agli aspetti editoriali della proposta, come l'uso di specifiche preposizioni e tempi verbali."

Il team ha dovuto rispondere in modo esauriente a ogni commento per consentire al comitato tecnico di comprendere meglio la proposta e ottenere il suo voto di sostegno. "Sebbene il lavoro sia stato noioso, siamo particolarmente grati per i suggerimenti di questi esperti. I loro consigli non solo hanno contribuito a migliorare il contenuto della proposta, ma ci hanno anche dato un'idea più precisa delle tendenze su cui i diversi Paesi si stanno concentrando in questo settore", ha aggiunto Jiang.

Il processo è stato iterativo: votazione, ricezione di commenti scritti, nuova votazione e così via. Solo dopo più di una dozzina di tornate, quando la proposta ha ricevuto una maggioranza di due terzi dei voti di approvazione, è stato possibile lanciare ufficialmente l'iniziativa e formare un gruppo di lavoro congiunto per iniziare a sviluppare lo standard. È interessante notare che molti degli esperti che avevano inizialmente sollevato obiezioni si sono uniti a questo gruppo di lavoro, compreso quello che aveva presentato 130 commenti.

Sedici mesi dopo, la ISO/TS 5798:2022 è stata ufficialmente pubblicata. Si tratta del più rapido standard ISO/TC 212 sviluppato senza passare attraverso un processo di accelerazione.

A novembre 2023, il BGI aveva contribuito o guidato lo sviluppo e la pubblicazione di 290 standard, mentre altri 105 erano in fase di ricerca. Gli standard pubblicati comprendono sette standard internazionali, 41 standard nazionali cinesi e numerosi standard industriali, locali e aziendali. Di fronte a una crisi globale, l'impegno del BGI non solo è stato determinante per sviluppare l'approccio internazionale ai test COVID-19, ma ha anche dimostrato il potere di una risposta scientifica rapida e della collaborazione internazionale.

Oggi, in qualità di esperto dell'ISO/TC 212/JWG 6, Jiang continua a svolgere un ruolo attivo nella standardizzazione internazionale dei test medici di laboratorio e dei sistemi diagnostici in vitro. Le prestazioni del BGI hanno fatto guadagnare all'ISO/TC 212 un riconoscimento significativo, che ha portato Jiang e il suo team a essere invitati a partecipare allo sviluppo di altri progetti di standard internazionali.”

Richard Li
BGI Group
[email us here](#)

Visit us on social media:

[Facebook](#)
[Twitter](#)
[LinkedIn](#)

This press release can be viewed online at: <https://www.einpresswire.com/article/689869927>

EIN Presswire's priority is source transparency. We do not allow opaque clients, and our editors try to be careful about weeding out false and misleading content. As a user, if you see something we have missed, please do bring it to our attention. Your help is welcome. EIN Presswire, Everyone's Internet News Presswire™, tries to define some of the boundaries that are reasonable in today's world. Please see our Editorial Guidelines for more information.

© 1995-2024 Newsmatics Inc. All Right Reserved.