

Beitrag der BGI Group zur Etablierung eines wichtigen internationalen Teststandards im Pandemiefall

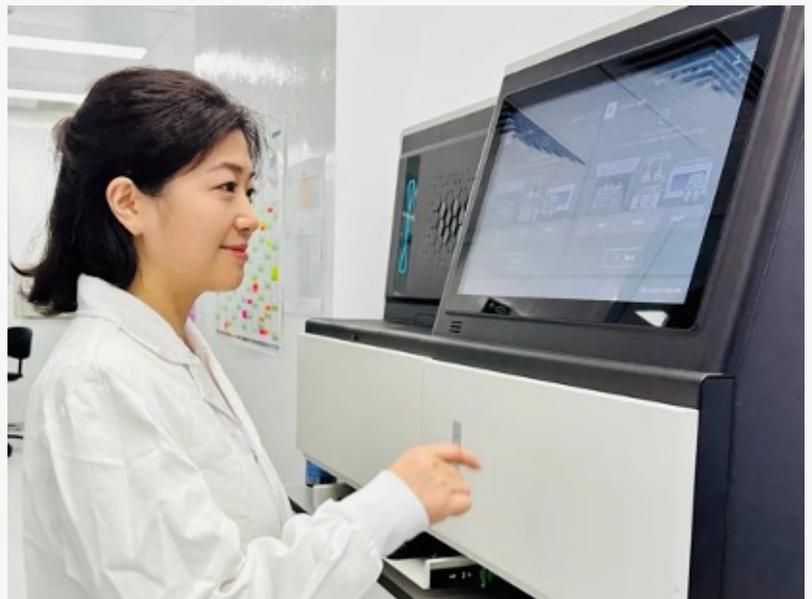
SHENZHEN, CHINA, February 20, 2024 /EINPresswire.com/ -- Die Anfänge der COVID-19-Pandemie waren von Angst und Unsicherheit geprägt, als sich das Virus mit alarmierender Geschwindigkeit über den Globus ausbreitete. Die Arbeit der BGI Group auf diesem Gebiet sollte eine entscheidende Rolle bei der Bekämpfung der Pandemie und bei der Einführung eines weltweiten Standards für COVID-19-Tests spielen.

Am 14. Januar 2020 gab BGI eine bemerkenswerte Leistung bekannt: Innerhalb von nur 72 Stunden hatte das Unternehmen die Forschung und Entwicklung eines Nukleinsäure-Nachweiskits für SARS-CoV-2 abgeschlossen. Mit dieser schnellen Reaktion war BGI eines der ersten Unternehmen weltweit, das eine Lösung für COVID-19-Tests anbot und internationale Aufmerksamkeit erregte. Die Notwendigkeit eines international vereinbarten Standards für solche Tests war offensichtlich, da die Welt im Kampf gegen das Virus an einem Strang zog.

Die Dringlichkeit der Normung wurde am Abend des 18. Februar 2020 deutlich, als Jiang Huayan, Leiterin des Büros für Qualität und Normung der BGI Group, und ihre Kollegen einen Aufruf der chinesischen Normungsbehörde



Dr. Yin Ye, CEO und Executive Director der BGI Group (Mitte), leitet die Umsetzung des Projekts.



Jiang Huayan, Leiter des Büros für Qualität und Normung der BGI-Group, arbeitet in einem Labor.

erhielten. In dem Aufruf wurden Vorschläge für internationale Normen erbeten und die Frist war weniger als einen Tag entfernt. Unter der Leitung von Dr. Yin Ye, CEO und Executive Director der BGI Group, arbeiteten Jiang und ihre fünf Kollegen die ganze Nacht, entwarfen und übersetzten den Vorschlag und reichten ihn am nächsten Tag beim Komitee ein.

Dieser Vorschlag wurde später zu ISO/TS 5798:2022 mit dem Titel "In-vitro-Diagnostika-Testsysteme - Anforderungen und Empfehlungen für den Nachweis des schweren akuten respiratorischen Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) durch Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren" weiterentwickelt. Diese Technische Spezifikation enthält die notwendigen Anforderungen und Richtlinien für die Konzeption, Entwicklung, Verifizierung, Validierung und Durchführung von Nukleinsäure-Amplifikationstests zum Nachweis von SARS-CoV-2. Sie deckt den gesamten Testprozess ab, einschließlich der Schritte vor, während und nach der Untersuchung menschlicher Proben.

Die Ausarbeitung des Vorschlags war erst der Anfang, und Jiang war mental auf die bevorstehenden Herausforderungen vorbereitet. Die Reise des Vorschlags durch die Vorprüfungsphase war in der Tat von Meinungsverschiedenheiten geprägt. Das Team bearbeitete und beantwortete 1.282 Kommentare - eine Zahl, an die sich Jiang lebhaft erinnert - und verfeinerte den Standard Klausel für Klausel auf der Grundlage des Feedbacks von Experten aus der ganzen Welt.

Die Entwicklung einer internationalen Norm war kompliziert und mühsam, aber das Team ließ sich nicht entmutigen. "Ich erinnere mich besonders gut an die Zeit, als wir das Feedback eines Experten erhielten - es waren bis zu 130 Kommentare", sagt Jiang. "Sie waren sehr detailliert und reichten vom Anwendungsbereich und Inhalt der Norm bis hin zu technischen Klauseln und sogar redaktionellen Aspekten des Vorschlags wie der Verwendung bestimmter Präpositionen und Verbformen."

Das Team musste sich mit jedem einzelnen Kommentar eingehend befassen, um dem Technischen Komitee zu helfen, den Vorschlag besser zu verstehen und seine Zustimmung zu erhalten. "Obwohl die Arbeit mühsam war, sind wir den Experten für ihre Vorschläge besonders dankbar. Ihre Ratschläge haben nicht nur den Inhalt des Vorschlags verbessert, sondern uns auch einen besseren Einblick in die aktuellen Fragen gegeben, mit denen sich die verschiedenen Länder in diesem Bereich befassen", fügte Jiang hinzu.

Der Prozess war iterativ: Abstimmung, schriftliches Feedback, erneute Abstimmung und so weiter. Erst nach mehr als einem Dutzend Abstimmungsrunden, als der Vorschlag eine Zweidrittelmehrheit der Stimmen erhielt, konnte die Initiative offiziell gestartet und eine gemeinsame Arbeitsgruppe gebildet werden, um mit der Entwicklung des Standards zu beginnen. Interessanterweise schlossen sich viele der Experten, die ursprünglich Einwände erhoben hatten, dieser Arbeitsgruppe an, darunter auch derjenige, der 130 Kommentare eingereicht hatte.

Sechzehn Monate später wurde ISO/TS 5798:2022 offiziell veröffentlicht. Sie stellte einen Rekord auf als die am schnellsten entwickelte Norm des ISO/TC 212, die nicht in einem beschleunigten Verfahren erarbeitet wurde.

Bis November 2023 hat BGI an der Entwicklung und Veröffentlichung von 290 Standards mitgewirkt oder diese geleitet, weitere 105 sind in Arbeit. Unter den veröffentlichten Normen befinden sich sieben internationale Normen, 41 nationale chinesische Normen und zahlreiche Normen für Industrie, Kommunen und Unternehmen. Vor dem Hintergrund einer globalen Krise waren die Bemühungen des BGI nicht nur entscheidend für die Gestaltung des internationalen Ansatzes für COVID-19-Tests, sondern zeigten auch, wie wichtig eine schnelle wissenschaftliche Reaktion und internationale Zusammenarbeit sind.

Heute ist Frau Jiang als Expertein der ISO/TC 212/JWG 6 weiterhin an der internationalen Standardisierung von medizinischen Labortests und In-vitro-Diagnostiksystemen beteiligt. Die Leistungen des BGI haben dem ISO/TC 212 viel Anerkennung eingebracht, was zu Einladungen an Jiang und ihr Team geführt hat, an der Entwicklung weiterer internationaler Normungsprojekte mitzuwirken.

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/689871916>

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.