



VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

Biudžetinė įstaiga, buveinė A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311, Vilnius, tel. (8 5) 261 5177, faks. (8 5) 212 7310, el. paštas vaspvt@vaspvt.gov.lt, interneto svetainė www.vaspvt.gov.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191352247

UAB „DC Solutions“
Versmių g. 6D,
Vilnius
El. paštas ausra.saulyte@dcsolutions.lt

2020-06-22 Nr. D2- 5854- (19.)
Į 2020-06-10 paklausimą
(D1-3453)

DĖL IN VITRO DIAGNOSTIKOS TESTŲ VALIDACIJOS

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) gavo Jūsų paklausimą dėl Kinijos gamintojo VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. *in vitro* diagnostikos testų VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test validacijos atlikimo, kaip nustatyta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro – Valstybės lygio ekstremaliosios situacijos valstybės operacijų vadovo 2020-06-03 sprendime Nr. V-1365 „Dėl greitųjų testų naudojimo“ (toliau – Sprendimas).

Informuojame, kad patikrinus informaciją apie kitose valstybėse narėse atliktas validacijas nustatyta, kad šie *in vitro* diagnostikos testai buvo patikrinti Prancūzijos Nacionalinėje referentinėje laboratorijoje. Pranešame, kad Prancūzijos Sveikatos apsaugos ministerija yra nustačiusi šių *in vitro* diagnostikos testų veikimo kriterijus, kurie sutampa su Sprendimo 3 punkte nurodytais kriterijais, t.y. *in vitro* diagnostikos testų jautrumas ne anksčiau 14 dienų nuo simptomų pradžios turi būti ne mažesnis nei 90 proc, o specifiškumas – 98 proc..

Informuojame, kad pagal turimus duomenis Kinijos gamintojo VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. *in vitro* diagnostikos testai VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test atitinka Sprendime nurodytus reikalavimus.

Direktoriaus pavaduotoja, laikinai vykdanči
direktoriaus funkcijas

Ramunė Vaitkevičienė

Originalas nebus siunčiamas paštu

J. Karavackaitė, tel. (8 5) 247 7669 ; el. paštas jolanta.karavackaite@vaspvt.gov.lt



Tikime laisve