

PCR testy na COVID-19 ze slin dokážou nahradit současné stěry z nosohltanu

3. prosince 2020

Firma DIANA Biotechnologies dokončila s pomocí Nemocnice Na Bulovce validační studii PCR testů na COVID-19 ze slin využívajících unikátní technologii DBdirect. Přímé porovnání na vzorku pěti set náhodně vybraných lidí ukázalo, že testy ze slin DBdirect mají citlivost zcela srovnatelnou se standardními a dodnes nejcitlivějšími PCR testy ze stěrů z nosohltanu. Zachytily dokonce o několik pozitivních případů více. Jsou tak vhodné pro nalezení nákazy v nejranější bezpříznakové fázi. Jako jediné z dostupných testů nabízí pohodlný samoodběr slin. Samotná analýza je navíc výrazně jednodušší i pro laboratoře. Technologie DBdirect umožňuje u slin i u stěrů vynechání kroku izolace virové RNA, což umožní další navýšení testovacích kapacit.

Studie ukázala, že PCR testy ze slin od DIANA Biotechnologies jsou ultracitlivé a jsou tak vhodné nejen pro pravidelné screeningové testování rizikových skupin (např. lékařský personál, učitele, zaměstnance klíčových firem), ale i k diagnostickému testování, kde mohou plnohodnotně nahradit dosavadní testy vyžadující nepříjemný stěr z nosohltanu. Kromě příjemnějšího odběru testy výrazně zjednoduší laboratorní zpracování. Odběr je velmi jednoduchý, člověk si odkašle a odplivne do speciálně uzpůsobené zkumavky, která pak putuje rovnou do laboratoře. Příjemnější odběr vyřeší častý odpor vůči testování, který lidé mají kvůli nutnosti nepříjemného stěru.

Václav Navrátil, CEO DIANA Biotechnologies: *„Jsme rádi, že nám Nemocnice Na Bulovce umožnila párové odběry stěrů a slin, na kterých jsme otestovali naše nové RT-PCR testy ze slin. Ty výrazně zrychlí a zjednoduší celý laboratorní proces. U nové metody není nutné samostatně izolovat virovou RNA, což byl doposud nejkomplikovanější krok celé analýzy. Odběrové zkumavky jsou navíc uzpůsobené pro automatizaci. To umožní každé testovací laboratoři při plné automatizaci navýšit kapacitu až na deset tisíc vzorků denně. Výsledky testů budou k dispozici v řádu několika hodin.“*

Martin Dienstbier, finanční a provozní ředitel DIANA Biotechnologies: *„PCR testy ze slin DBdirect uvedeme na trh ještě před koncem roku nejprve ve vybraných partnerských laboratořích. Začátkem příštího roku počítáme s výrobní kapacitou až 2 miliony testů měsíčně. O testy je obrovský zájem ze strany firem i veřejných institucí, pro které jednoduchý test samoodběrem představuje efektivní způsob, jak zabránit šíření viru v kolektivu.“*

V rámci validační studie vědci analyzovali výsledky 494 lidí, kteří byli indikováni k vyšetření na COVID-19 a kteří souhlasili se zařazením do studie. U každého z nich byl odebrán párový

vzorek slin a stěru z nosohltanu. Následně byly porovnány výsledky standardního PCR testu ze vzorku z nosohltanu (s izolací RNA) a výsledky PCR testu ze slin (bez izolace RNA). Pozitivních případů bylo ze stěrů odhaleno 105, zatímco ze slin 109, což ukazuje, že PCR testy ze slin mají srovnatelnou citlivost s testy z nosohltanu.

Díky citlivosti a jednoduchosti odběru by testy ze slin DBdirect mohly být tím nejúčinnějším způsobem pro potlačení šíření nemoci. COVID-19 se pravděpodobně šíří kapénkami slin, možnost detekovat virus ve slinách ve velmi malých koncentracích tak může vést při pravidelném testování k odchycení lidí s ranou fází nákazy až o několik dní dříve, než u nich nastanou první příznaky a než někoho nakazí. To by mohlo při pravidelném testování vést i k úpravě karanténních opatření, kdy by kontakty nakaženého již nemusely jít automaticky do karantény. Naopak bylo pozorováno, že malé procento nemocných mělo ve slinách vysoké, až velmi vysoké virové koncentrace. Právě tito lidé jsou nejspíš vysoce nakažliví a jejich kontakty by mohly být trasovány preferenčně.

O COVID-19 testech firmy DIANA Biotechnologies

DBdirect PCR testy ze slin i ze stěrů

Ultra citlivé PCR testy ze slin od DIANA Biotechnologies jsou založeny na technologii DBdirect využívající metodu přímého RT-PCR DBdirect, která nevyžaduje izolaci RNA v separátním kroku. To znamená, že je vzorek slin nebo stěrů přímo přidán do PCR roztoku a laboratorní proces je jednodušší a rychlejší oproti dosavadní používané izolační metodě. Nová metoda také eliminuje nutnost složité automatizace potřebné k izolaci RNA a k provedení testu stačí jakýkoliv standardní qPCR přístroj. Přímé PCR testy ze slin jsou tak vhodné jak pro velké laboratoře s automatizovaným zpracováním vzorků, tak i pro ruční zpracování vzorků. Díky tomu, že PCR metoda je dnes běžně používaná, bude transformace na testy ze slin pro laboratoře jednoduchá.

Standardní PCR testy ze stěrů s izolací RNA

Firma DIANA Biotechnologies v prvním pololetí 2020 vyvinula ultracitlivé testy na COVID-19, se kterými vyhrála hackathon Hack the Crisis. Ty jsou založeny na dosud nejlepší ověřené metodologii využívající stěry z nosohltanu, izolaci virové RNA a RT-PCR detekci. Patří k nejcitlivějším na trhu, dokážou ve vzorku detekovat jednotky virových částic, navíc se vyznačují značnou robustností. DIANA Biotechnologies k těmto testům dodává přístroj pro automatizaci, který umožňuje zpracování přes 1 000 vzorků denně. Testy byly validovány a jsou nyní používány i v největších českých státních i soukromých testovacích centrech jako je Zdravotní Ústav v Ostravě, Nemocnice Na Bulovce v Praze, Laboratoře Agel v Ostravě, GHC Genetics v Praze a dalších. Celkem již bylo na této platformě od srpna provedeno více než 600 tisíc testů.

Metoda má certifikaci CE IVD a lze ji používat k diagnostice v zemích EU, zemích EFTA, Švýcarsku, Turecku a dalších zemích uznávajících CE IVD.

O firmě DIANA Biotechnologies

DIANA Biotechnologies s.r.o. je česká biotechnologická společnost zabývající se výzkumem a vývojem léčiv a vysoce citlivých diagnostických metod. Byla založena v roce 2018 a rozvíjí zejména aplikace kolem patentované technologie DIANA, kterou vynalezl CEO a vědecký ředitel firmy Václav Navrátil během svého působení na Ústavu organické chemie a biochemie Akademie věd. Portfolio firmy je ale výrazně širší a se svými produkty míří na světové trhy, kromě vývoje nových léčiv a diagnostických metod pro detekci nových biomarkerů se zaměřuje také například na vývoj monoklonálních protilátek pro diagnostiku i terapie. Firma staví na týmu špičkových vědců s unikátní expertízou v molekulární biologii, biochemii, organické a medicíně chemii, farmakologii a laboratorní automatizaci. Cílem DIANA Biotechnologies je stát se nadnárodní biotechnologickou společností vyvíjející vlastní originální léčiva. Za tímto účelem už při svém vzniku společnost získala významný privátní investiční kapitál. Společnost sídlí ve Vestci u Prahy. Pro více

informací o společnosti prosím pokračujte na www.dianabiotech.com a sledujte na Facebooku www.facebook.com/DIANABiotechnologies a Twitteru twitter.com/DianaBiotech.

Vysvětlení pojmů

- **Citlivost (sensitivita) testů** – procentuálně vyjadřuje míru úspěšnosti, se kterou test dokáže zachytit přítomnost viru v těle. Tedy schopnost testu detekovat jedince, kteří jsou pozitivní na koronavirus. Za velmi přesné jsou považovány testy s citlivostí nad 95 %.
- **Specifická testů** – procentuálně vyjadřuje míru úspěšnosti, se kterou test identifikuje ty jedince, kteří nejsou nakaženi. Stoprocentní specifita znamená, že test identifikuje jako negativní všechny testované, kteří nejsou nakaženi. Nevykáže tedy žádné falešně pozitivní případy.
- **Falešná negativita** – vyjadřuje, nakolik test chybně určí nakažené jedince jako negativní.
- **Falešné pozitivita** – vyjadřuje, nakolik test chybně určí zdravé jedince jako pozitivní.
- **Citlivost a specifická PCR testů** - tyto testy jsou považovány za zlatý standard, protože se u nich z principu provedení téměř nevyskytuje falešná pozitivita a zároveň citlivost se blíží 100 %. Někdy se uvádí nižší číslo sensitivity okolo 90 %, což je důsledkem nedokonalých odběrů z nosohltanu, kdy se virus ne vždy podaří v dostatečném množství odebrat. Technologie DBdirect má všechny výhody standardních PCR testů, tedy citlivost i specifitu blížící se 100 %.
- **Antigenní testy vs PCR testy** - každá z těchto metod testování je vhodná k různým účelům. PCR metoda je citlivější a umožňuje tak zachycení viru i v úvodních fázích nemoci, kdy pacient nemusí ještě mít příznaky. Zatímco citlivost i specifická PCR testů ze stěrů se odhaduje mezi 90 až 100 %, u antigenních je to jen zhruba 50 až 70 %. Naopak výhodou antigenních testů je jejich nenáročnost na vybavení a rychlost provedení (15-20 minut) a jsou proto vhodné zejména pro rychlé testování vysoce příznakových pacientů například při návštěvě lékaře. Nevýhodou antigenních testů však zůstává, že vyžadují složitý odběr stěry z nosohltanu zatímco PCR testy je nyní možné provádět i ze slin.