

PCR testy ze slin na COVID-19 od DIANA Biotechnologies úspěšně nasazeny v českých laboratořích

Praha, 11. února 2021

Přímé PCR testy ze slin od DIANA Biotechnologies byly notifikovány pro klinickou diagnostiku COVID-19 u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Už nyní je úspěšně používá několik českých laboratoří a jejich kapacita se postupně navyšuje tak, aby byly brzy dostupné po celé ČR. Díky mimořádné přesnosti jsou testy ze slin vhodné k diagnostickému testování a plnohodnotně nahrazují doposud nejrobustnější PCR testy ze steru z nosohltanu. Unikátní diagnostika také umožňuje laboratořím rozpoznat, zda je testovaný nakažen tzv. britskou mutací COVID-19.

Václav Navrátil, CEO DIANA Biotechnologies: *„Naše PCR testy ze slin jsou příjemnější, jednodušší a rychlejší oproti dosavadním PCR testům sterem z nosohltanu. Přitom se i v praxi potvrzuje, že jsou přinejmenším stejně spolehlivé a dokonce jsou citlivější než testy ze sterů. Zároveň umožňují samoodběr, u kterého není potřeba odborně vyškolený personál. Díky tomu je můžeme využít k pravidelnému testování v nemocnicích, firmách i ve školách a zamezit tak šíření nákazy v kolektivech. Pravidelné testování je jednou z klíčových cest ke zvládnutí pandemie.“*

Přímé PCR testy ze slin od DIANA Biotechnologies prošly důkladnou validační studií a byly následně notifikovány pro klinickou diagnostiku u SÚKL. Díky notifikaci CE IVD nyní mohou být využívány k diagnostice COVID-19 i v rámci celé EU a v dalších státech uznávajících CE IVD.

Martin Dienstbier, finanční ředitel DIANA Biotechnologies: *„Naše testy ze slin již standardně využívají laboratoře AGELLAB na několika odběrových místech na Moravě, v pilotním provozu nyní testy ze slin zavádějí i pražské laboratoře PREVEDIG, GHC Genetics a VIDIA Diagnostika. Zájem registrujeme od mnoha dalších diagnostických laboratoří v Česku i zahraničí. Díky pokročilé automatizaci může při plném vybavení každá laboratoř otestovat až pět tisíc vzorků denně. S rostoucím zájmem zvedáme také výrobní kapacity a jsme připraveni produkovat miliony testů měsíčně.“*

Jak PCR testy ze slin DIANA Biotechnologies fungují

Samoodběr slin je velmi jednoduchý a nevyžaduje přítomnost odborného personálu. Pacient si nejdříve mírně odkašle do roušky a poté si odplivne do speciální zkumavky s náustkem, která je označena unikátním kódem pro identifikaci vzorku. Tu zašroubuje a bezpečně uzavřenou zkumavku předá personálu na odběrovém místě. Vzorky lze transportovat do laboratoře v kompaktním stojánku o rozměrech pouze cca 9x13x6 cm, do kterého se vejde až 96 vzorků. V laboratoři probíhá analýza s vysokou mírou automatizace a paralelizace. Zda je pacient pozitivní či negativní, ukáže PCR přístroj do 1,5 hodiny. Narozdíl od ostatních PCR testů není nutná přístrojově náročná izolace virové RNA, která PCR testům obvykle předchází. Díky tomu je celý proces testování rychlejší a robustnější.

Jak PCR testy ze slin DIANA Biotechnologies rozlišují britskou mutaci COVID-19

„Naše PCR testy ze slin zároveň umí určit, zda je testovaný nakažen tzv. britskou mutací COVID-19. Testy jsou navrženy tak, aby detekovaly dva různé úseky genetické informace viru. V našem případě jedna z detekovaných sekvencí je navržena tak, že je odlišná právě a jen v britské variantě, a proto ji testy umožňují rozlišit. Díky vhodnému návrhu soupravy je možné britskou variantu detekovat přímo v PCR testu, přičemž ale citlivost testu zůstává nezměněna. V ČR je tak díky našim testům možné monitorovat šíření britské varianty COVID-19 prakticky v reálném čase,“ vysvětluje Václav Navrátil, CEO DIANA Biotechnologies.

Validační studie

Společnost v listopadu spolehlivost PCR testů ze slin ověřila validační studií ve spolupráci s Nemocnicí Na Bulovce. Jednalo se o jednu z největších a nejlépe kontrolovaných studií diagnostiky COVID-19 v ČR. Vědci porovnali párové vzorky stěru z nosohltanu a slin u 494 pacientů. Pozitivních případů bylo ze stěrů odhaleno 105, zatímco ze slin 109. Podle studie jsou PCR testy ze slin přinejmenším srovnatelně citlivé jako PCR testy stěrem z nosohltanu. Nejnovější výsledky z praxe ukazují, že testy ze slin jsou dokonce citlivější než testy z nosohltanu.

„PCR testy ze slin zachytily v klinické studii dokonce o několik nakažených více, než ty z nosohltanu. Očekáváme, že v reálném provozu bude rozdíl v záchytech ještě výraznější, protože odpadá proces odběru stěrů, ve kterém se často chybuje. Testy ze slin také umožňují pravidelné testování vybraných skupin, jako jsou zaměstnanci firem či studenti. Díky jejich citlivosti, která je až o několik řádů vyšší než u antigenních testů, dokáží odhalit i slabé virové nálože při začínající infekci několik dní před příznaky. Při pravidelném testování je tak možné infikované izolovat dříve, než se stanou vysoce infekčními pro své okolí a zabránit tak

dalšímu šíření nákazy v kolektivu. Zbytek kolektivu by v případě pravidelných testů ze slin nemusel putovat do karantény. uvádí Václav Navrátil, CEO DIANA Biotechnologies.

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

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.