

Testy na COVID-19 od DIANA Biotechnologies pomáhají zvyšovat testovací kapacity o tisíce denně

Praha, 7. září 2020

Vítěz červnového hackathonu Hack the Crisis, česká biotechnologická společnost DIANA Biotechnologies úspěšně nasadila své ultracitlivé automatizované PCR testy na COVID-19 do velkých laboratoří. Metodu nyní využívá Zdravotní ústav Ostrava, Nemocnice na Bulovce, Fakultní nemocnice Plzeň i soukromá pražská laboratoř GHC Genetics a byla použita pro více než 40 tisíc testů. Hlavními výhodami testování jsou vysoká citlivost, komponenty vyrobené přímo v České republice, vysoký stupeň automatizace a nízká cena za testování.

Martin Dienstbier, finanční ředitel společnosti říká: „*Jsm rádi, že naši metodu již převzaly prestižní pracoviště jako Zdravotní Ústav Ostrava, Nemocnice na Bulovce, Fakultní nemocnice Plzeň nebo GHC Genetics v Praze. Od začátku srpna na naší technologii proběhlo přes 40 000 testů a tisíce dalších přibývají každý den. V tuto chvíli jsme schopni garantovat stabilní dodávku až 200 000 testů měsíčně a kapacity dále navyšujeme. V současnosti jednáme s dalšími velkými nemocnicemi a jsme připraveni jim dodat naše automatizované řešení na testování 1 000 vzorků denně do tří týdnů od objednávky. Těší nás, že můžeme významně přispět k připravenosti České republiky, vzhledem k očekávanému zhoršení podzimní vlny epidemie.*“

Testy DIANA Biotechnologies vstoupily do povědomí veřejnosti vítězstvím v hackathonu Hack the Crisis. Testy jsou založeny na dosud nejlepší ověřené metodologii využívající stěry z nosohltanu, izolaci virové RNA a RT-PCR detekci. Diagnostické soupravy jsou optimalizované pro automatizaci na otevřeném přístroji Agilent Bravo, to umožňuje zpracování 1 000 vzorků denně na jedné instalaci. Firma testy vyvinula zcela sama, klíčové komponenty je schopna vyrábět v České republice a nehrozí tak výpadky dodávek jako v případě souprav ze zahraničí. Díky tomu jsou testy nejen cenově výhodnější, ale především jednodušší na zavedení. Jakákoli běžná nemocniční laboratoř může do tří týdnů od objednání testovat 1 000 vzorků denně. Další navýšení kapacity je možné úpravou protokolů. Kromě českých zdravotnických zařízení metodu využívají také v

polské Poznani, zájemců z dalších zemí EU přibývá. Metoda společnosti DIANA Biotechnologies má nyní certifikaci CE IVD a může být využívána v diagnostice ve všech zemích EU.

O COVID-19 testech firmy DIANA Biotechnologies

Současné ultracitlivé testy firmy DIANA Biotechnologies pro detekci přítomnosti viru COVID-19, se kterými firma vyhrála hackathon Hack the Crisis, 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. Celý proces využívá vysoký stupeň automatizace, což umožňuje zpracování 1 000 vzorků denně na každém instalovaném přístroji. Testy byly vyvíjeny a validovány několik měsíců. Nyní byly úspěšně použity pro více než 40 000 stanovení. Testy a validaci technologie provedlo i největší české testovací centrum, Zdravotní Ústav v Ostravě, kde následně začaly testy také využívat.

Klíčovou předností je i rychlé a snadné nasazení v laboratořích. Soupravy obsahují veškerý potřebný materiál, na rozdíl od jiných řešení není nutné dokupovat žádné další nedostatkové komponenty. Jakákoli běžná nemocniční laboratoř může do tří týdnů od objednání testovat 1 000 vzorků denně.

Komplexní řešení se skládá ze tří klíčových komponent: soupravy pro izolaci virové RNA, soupravy pro RT-PCR detekci COVID-19 a optimalizace celého procesu pro automat Agilent Bravo - laboratorního robota dostupného v ČR. Díky tomu, že DIANA Biotechnologies má vlastní vývoj a výrobu klíčových reagentů, je garantována stabilita dodávek 200 000 testů měsíčně při zachování nízké nákladovosti na jedno testování. Cena za testování se pohybuje v řádech stokorun. Metoda má certifikaci CE IVD a lze ji používat k diagnostice v zemích EU, zemích EFTA, Švýcarsku, Turecku a dalších zemích uznávajících CE IVD.

Společnost DIANA Biotechnologies navíc dokončuje validace ultracitlivých testů na COVID-19 ze slin. Ty mají oproti jiným metodám (například takzvaná RT-LAMP metoda) vysokou citlivost a nejsou náchylné k falešně pozitivním výsledkům. Společně se zrychlením testování - výsledky do 1 hodiny - a možnostmi velkokapacitního zpracování to umožní snadné a dostupné plošné testování, včetně rychlého testování v provozech velkých firem. DIANA Biotechnologies v dohledné době uvede na trh přesnou diagnostiku dalších respiračních virů, včetně chřipky. Tyto pokročilé metody budou určeny pro český i globální trh.

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 Dr. Václav Navrátil během svého působení na Ústavu Organické Chemie a Biochemie Akademie Věd. Technologie se využívá v klinické diagnostice a pro hledání nových léčiv. Portfolio firmy je ale nyní ještě širší a se svými produkty míří na světové trhy. Firma staví na týmu špičkových vědců s unikátní expertizou v biochemii, organické chemii, farmakologii a laboratorní automatizaci. DIANA Biotechnologies se zaměřuje zejména na vývoj nových léčiv a nových diagnostických metod pro detekci nových biomarkerů a vývoj monoklonálních protilátek pro diagnostiku i terapie. Cílem DIANA Biotechnologies je stát se nadnárodní biotechnologickou společností působící ve vývoji nových léčiv a v klinické diagnostice. Za tímto účelem už při svém vzniku společnost získala významný privátní investiční kapitál. Společnost sídlí ve Vestci u Prahy.

O vítězství v hackathonu Hack the Crisis

Společnost DIANA Biotechnologies začala své řešení COVID-19 testů vyvíjet v březnu 2020 v odpovědi na nedostatečné testovací kapacity a riziko výpadku dodávek zahraničních technologií. Stavěla přitom na své unikátní expertíze s metodou PCR a s laboratorní automatizací. Veřejnosti společnost testy poprvé představila v červnu, kdy se přihlásila do soutěže Hack the crisis pořádané pod záštitou premiéra Andreje Babiše, Ministerstva průmyslu a obchodu a CzechInvestu. V této soutěži nakonec COVID-19 testy DIANA Biotechnologies získaly první místo a odměnu 3 miliony korun, které byly vloženy do dalšího vývoje a přípravy výroby testů. Vedení firmy se následně setkalo s panem premiérem i ministrem zdravotnictví a domluvili se na postupu jak využít technologii firmy pro navýšení kapacit COVID-19 testů v České republice.