

## Česko díky testům DIANA Biotechnologies umí monitorovat šíření britské varianty COVID-19

Praha, 22. ledna 2021

**PCR testy společnosti DIANA Biotechnologies díky originálnímu designu nejen citlivě detekují virus COVID-19, ale zároveň určí, zda se jedná o tzv. britskou variantu. Tyto unikátní testy už takové vzorky v Česku zachytily a Státní zdravotní ústav (SZÚ) před několika dny potvrdil, že se jedná o první známé případy britské varianty koronaviru v Česku. Testy DIANA Biotechnologies tak umožňují českým laboratořím v reálném čase monitorovat, kde a jak rychle se nakažlivější varianta viru šíří, a včas upozornit na nárůst nákazy. Testy patří mezi ty nejpoužívanější v Česku a pomáhají tak držet nárůst epidemie pod kontrolou.**

Václav Navrátil, CEO DIANA Biotechnologies: „Naše PCR testy jsou od počátku navrženy tak, že detekují dva geny viru COVID-19. V jedné z detekovaných oblastí se vyskytla mutace objevující se prakticky výhradně v tzv. britské variantě, zároveň se v této oblasti nevyskytují mutace jiné. Proto je možné odlišit právě britskou variantu od ostatních. Vzhledem k propracovanému návrhu testu navíc nedochází ke ztrátě citlivosti a oba geny jsou nadále detekovány. Náš test tak odhalí nejen to, zda testovaný má nebo nemá covid. Dokáže zároveň určit, zda je nakažen britskou variantou. Díky laboratořím využívajícím naše soupravy je možné relativně snadno a v reálném čase sledovat, kteří pacienti jsou nakaženi britskou variantou. To je důležité zejména proto, že se předpokládá vyšší infekčnost této varianty a v případě jejího masivnějšího rozšíření by mohlo dojít k opětovnému nárůstu nakažených. Monitorování varianty poskytne včasné varování. Bez našich testů by bylo nutné sekvenovat velké množství náhodně vybraných vzorků, což je pracné, zdlouhavé a drahé.“

Martin Dienstbier, finanční a provozní ředitel DIANA Biotechnologies: „Pokud se laboratořím podaří šíření britské varianty odhalit, mohou včas varovat před nárůstem nákazy a pomohou udržet epidemii pod kontrolou. Naše diagnostika tvoří asi pětinu testů na COVID-19 v Česku a nyní registrujeme zvýšený zájem právě kvůli schopnosti detekovat britskou variantu. Testy neustále vyvíjíme, aby spolehlivě detekovaly také další možné mutace viru. Nyní také uvažujeme, že bychom využili naše znalosti a vyvinuli detekční soupravy pro další nebezpečné varianty.“

Testy DIANA Biotechnologies detekují dva geny ve dvou nezávislých kanálech. Oproti jiným dostupným testům dokáže odhalit, že se jedná právě o britskou variantu. Díky tomu pomocí

testů DIANA Biotechnologies SZÚ minulý týden odhalil přítomnost britské varianty v Česku. Národní referenční laboratoř následně v mimořádné zprávě doporučila laboratořím využívat právě testovací soupravy, které jsou schopny britskou variantu odlišit, zejména k testování lidí příjezdějících ze zahraničí.

Společnost DIANA Biotechnologies s možnými mutacemi COVID-19 při vývoji PCR testů od začátku počítá. Pravidelně sleduje nové varianty viru ve světě a průběžně analyzuje a vyhodnocuje, jak na ně testy reagují. Shodné vlastnosti mají i PCR testy ze slin, které DIANA Biotechnologies během ledna instaluje do prvních dvou českých laboratoř.

## **O testech na COVID-19 společnosti 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 800 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 společnosti 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](http://www.dianabiotech.com) a sledujte na Facebooku [www.facebook.com/DIANABiotechnologies](https://www.facebook.com/DIANABiotechnologies) a Twitteru [twitter.com/DianaBiotech](https://twitter.com/DianaBiotech).