

# Brněnští vědci uvedou na trh již třetí soupravu pro diagnostiku COVID19

Brno 17. 4. 2020

**Přesně po měsíci se vědcům výzkumných laboratoří ELISABETH PHARMACON podařilo dokončit vývoj v pořadí třetí DNA diagnostické soupravy pro detekci koronaviru SARS-CoV-2 nazvanou EliGene® COVID19 CONFIRM RT.**

První dvě soupravy nazvané EliGene® COVID19 BASIC A a EliGene® COVID19 BASIC A500 jsou určeny pro základní vyšetření vzorků. První souprava je určena pro 100 analýz, druhá souprava pak pro 500 analýz, přičemž se výrazně snižují náklady na logistiku a šetří se místo na uskladnění v laboratořích.

Třetí souprava s názvem EliGene® COVID19 CONFIRM RT je určena pro běžnou diagnostiku či konfirmaci nejasných výsledků nebo jako záložní souprava v případě vzniku jakýchkoliv potíží v diagnostických laboratořích. K zásadním charakteristikám soupravy patří cílení na 3 cíle v genomu viru, přesně podle doporučení WHO, které jsou zároveň odlišné od detekčních cílů prvních dvou souprav. Souprava EliGene® COVID19 CONFIRM RT také obsahuje unikátní interní kontrolu na bázi RNA, která automaticky kontroluje celý proces detekce viru od izolace RNA až po PCR reakci. K dalším výhodám patří skutečnost, že je analýza jednoduchá na provedení a probíhá v jedné zkumavce, čímž se šetří laboratorní práce a čas a zároveň se snižuje riziko kontaminace laboratoře.

Standardizovaná souprava je vyráběna v laboratořích podle přísné normy ČSN EN ISO 13485: 2016 a má certifikaci CE IVD. Splňuje tedy všechny náročné legislativní požadavky na zdravotnické prostředky užívané pro detekci koronaviru SARS-CoV-2 u lidí.

Společnost taktéž za poslední měsíc inovovala výrobní technologie a v současné době je schopna měsíčně produkovat počty souprav pro analýzu až 1 milionu vzorků, čímž s přehledem pokryje nejen poptávku z České republiky, ale i ze zahraničí.

Analýza prostřednictvím souprav EliGene® trvá přibližně hodinu a půl a je využitelná pro většinu běžných laboratorních přístrojů určených pro tzv. RealTime PCR – tedy DNA analýzu v reálném čase. Testovat lze vzorky stěrů z nosohltanu, sputa, slin, krevního séra, plazmy, ale také stolice nebo vzorky z prostředí jako je splašková voda atd. První česká firma se tak zařadila po bok několika málo firem na světě vyrábějících více než 2 soupravy pro DNA detekci koronaviru. Ve výzkumu byli intenzivně zapojeni 4 výzkumní pracovníci, kteří pokračují na dalším vývoji testů na koronaviry.

Společnost také nabízí soupravu pro izolaci RNA z klinických vzorků EliGene® Viral DNA/RNA FAST Isolation Kit. Inovativnost metody spočívá v rychlosti izolace RNA, která trvá přibližně 15 minut, což je třetina obvyklého času potřebného pro izolaci RNA ze vzorku a je plně kompatibilní se všemi třemi diagnostickými soupravami pro detekci koronaviru SARS-CoV-2. Laboratoře, které tuto izolační soupravu používají, tak mohly přibližně tři krát navýšit počty prováděných analýz.

Společnost ELISABETH PHARMACON začne novou diagnostickou soupravu EliGene® COVID19 CONFIRM RT dodávat do laboratoří od 24.4.2020. Od tohoto data mohou klinické laboratoře v České republice využívat již tři české diagnostické soupravy pro SARS-CoV-2, které každá cílí na 3 cíle a mají jedinečnou interní kontrolu celého procesu v podobě RNA. Společnost těmito kroky přispěla k navýšení počtu denně prováděných analýz.