

## Nejkvalitnější testy na Covid-19 se vyrábí v Česku

*Česká biotechnologická firma GeneProof vyvinula jeden z nejkvalitnějších PCR testů na diagnostiku SARS-CoV-2 na světě. V uplynulých dnech byly zveřejněny výsledky mezinárodní nezávislé studie kvality testů na diagnostiku SARS-CoV-2. Testy provedené s diagnostickými přípravky české firmy GeneProof obstály ve všech srovnávaných parametrech se stoprocentním výsledkem. Český výrobce tak potvrdil pozici lídra na trhu v kvalitě PCR diagnostických testů.*

Během uplynulých 4–5 měsíců celosvětového testování nebylo možné nezávisle porovnat kvalitu různých výrobců PCR testů a nejen náš trh tak zaplavila diagnostika nejrozličnějších asijských a jiných výrobců bez možnosti ověřit technické parametry testovacích souprav. Mezinárodní instituce QCMD, která provádí externí hodnocení kvality testů v molekulární diagnostice, ale nyní zveřejnila výsledky nejnovější studie s názvem „QCMD 2020 Coronavirus Outbreak Preparedness EQA Pilot Study“. Nezávislého mezinárodního testování kvality PCR diagnostických testů pro detekci SARS-CoV-2 se zúčastnilo více než 400 subjektů, které pracovaly s testy více než 40 výrobců zdravotnických *in vitro* diagnostických přípravků anebo pomocí vlastních metod (tzv. in-house techniky). Oba PCR testy české společnosti GeneProof prošly touto studií bez jediného chybného výsledku a byla tak nezávisle potvrzena jejich vysoká kvalita.

Samotné výsledky studie jsou překvapující. Téměř 20 % laboratoří určilo některý z referenčních vzorků chybně – objevily se falešně pozitivní i falešně negativní výsledky. Testy některých výrobců selhaly až v 40 % případů u vzorku s nejnižší koncentrací viru SARS-CoV-2 – pozitivní pacienti byli tedy vyhodnoceni jako falešně negativní. Tzv. in-house techniky (testy připravované laboratořemi samotnými) selhaly v tomto vzorku v téměř 18 % případů!

Zarážející jsou ale výsledky z vyhodnocení negativních vzorků. Nezávislé testy prokázaly, že 3,1 % laboratoří určilo chybně běžně rozšířený koronavirus NL63 jako SARS-CoV-2 – tedy jako falešně pozitivní. 2,9 % laboratoří určilo chybně další běžný koronavirus OC43 (způsobující nachlazení) jako SARS-CoV-2 – tedy opět jako falešně pozitivní. A dokonce 2,7 % laboratoří určilo jako pozitivní vzorek, který žádné koronaviry neobsahoval – výsledek byl tedy falešně pozitivní zřejmě v důsledku kontaminace testu buď u výrobce nebo v laboratoři.

S ohledem na množství testů, které bylo provedeno v uplynulých měsících na celém světě, jsou procenta nesprávně identifikovaných pacientů ohromující. Znamená to například, že oficiální statistiky COVID-19 diagnostikovaných pacientů můžou být hrubě zkresleny a nadhodnoceny. Zarážející je, jak dramatické sociálně-ekonomické a zdravotnické následky takto chybně provedená diagnostika mohla mít. V tomto ohledu vyvstávají další otázky týkající se například skutečných původců tzv. bezpříznakových infekcí, důvodů opětovně vzniklých infekcí, absence či přítomnosti virových protilátek v rozporu s výsledky přímého průkazu viru pomocí PCR atd.

Téměř žádný z výrobců nejčastěji používaných diagnostických přípravků neobstál ve 100 % parametru. A to pravděpodobně v důsledku příliš rychlého a neověřeného vývoje diagnostik a jejich zavedení do praxe. Česká společnost GeneProof však potvrdila, že díky vysoké odbornosti a dodržování přísných standardů patří mezi výrobce dodávající na trh pouze takové produkty, které obstojí i v nejpřísnějším mezinárodním testování. Tím se potvrzuje velmi vysoká kvalita produkce etablovaných českých výrobců, mezi které se firma GeneProof se svojí 15letou tradicí na trhu bezesporu řadí.

### O GeneProof:

GeneProof je česká biotechnologická společnost působící již 15 let v oblasti molekulární diagnostiky. V současné době je největším výrobcem PCR kitů v České republice a zároveň jedním z největších ve střední Evropě. Se svými více než 40 produkty na PCR diagnostiku se pravidelně účastní externích panelů hodnocení kvality s vynikajícími výsledky. Vysoká kvalita jejich produktů je dána nejen

špičkovým odborným zázemím samotné firmy, ale vychází také z intenzivní spolupráce na výzkumu a vývoji s českými zdravotnickými a akademickými institucemi.

Zdroj: GeneProof, [www.geneproof.com](http://www.geneproof.com)

Kontakt: Eva Pažoutová, [eva.pazoutova@geneproof.com](mailto:eva.pazoutova@geneproof.com), +420 736 627 400

