



TLAČOVÁ SPRÁVA

Bratislava, 15. 05. 2020

Slovenské testy na koronavírus sú zaregistrované a prvých 100-tisíc testov je pripravených na odovzdanie

BRATISLAVA – Testy na ochorenie COVID-19, vyvinuté slovenskými vedcami, prešli registráciou na Štátnom ústave pre kontrolu liečiv (ŠUKL), čím sa zavřil celý proces ich vývoja a výroby. Prvých 100-tisíc testov, ktoré Slovensku darovala Nadácia ESET, je pripravených na odovzdanie štátnym diagnostickým laboratóriám.

Slovenskí vedci zo spoločnosti MultiplexDX, Biomedicínskeho centra Slovenskej akadémie vied (BMC SAV) a Vedeckého parku Univerzity Komenského v Bratislave spojili sily s firmami Lambda Life a ProScience Tech, aby pripravili prvý registrovaný slovenský test na ochorenie COVID-19. Nadácia ESET podporila jeho vývoj a výrobu, a rozhodla sa darovať Slovenskej republike prvých stotisíc testov. Včera zaregistroval Štátny ústav pre kontrolu liečiv slovenský test vDetect COVID-19 RT-qPCR a tak môže byť prvých 100-tisíc testov odovzdaných štátnym diagnostickým laboratóriám. "Štátny ústav pre kontrolu liečiv sa žiadosťou o registráciu testu prioritne zaoberal a rozhodnutie o registrácii bolo vydané do štyroch pracovných dní od doručenia žiadosti. Keďže technické podklady a validačné testy spĺňali potrebné kritériá, registrácia prebehla hladko. Ide o prvú registráciu IVD testu Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, ktorý bol navrhnutý, vyrobený a registrovaný na Slovensku," uviedla riaditeľka Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.

V procese validácie testov prišli slovenskí vedci z MultiplexDX na spôsob, ako zvýšiť citlivosť testu, čo mierne oddialilo podanie žiadosti o registráciu. „Keď sme vykonali forenznú analýzu, zistili sme, že primery používané na potvrdenie výsledku v Charite protokole nie sú navrhnuté optimálne. Pripravili sme preto novú verziu primerov, ktoré zvýšili citlivosť a následne presnosť testu. Preto bolo potrebné zopakovať testovanie a tým sa posunul dátum registrácie,“ vysvetľuje Pavol Čekan, PhD., zakladateľ spoločnosti MultiplexDX, ktorá dodáva slovenským testom kľúčové komponenty. Testy prešli validáciou, ktorá ukázala 100-percentnú zhodu s už vyhodnotenými vzorkami. „Validačné testy robené zaslepeno v dvoch nezávislých laboratóriách na 92 klinických vzorkách ukázali identické výsledky v porovnaní s referenčnou metódou, ako aj navzájom, a tým ukázali vysokú spoľahlivosť slovenského testu aj priamo na klinických vzorkách,“ upresňuje RNDr. Boris Klempa, DrSc. z BMC SAV, ktorý sa momentálne venuje aj rutinnému testovaniu na COVID-19.

Nadácia ESET podporila vývoj slovenských testov, pričom sa rozhodla darovať Slovensku prvých 100-tisíc testov. Spoločnosť ESET zastrešila aj financovanie a koordináciu aktivít súvisiacich s registráciou a výrobou testov „Vývoj slovenských testov dokazuje, že sa na Slovensku robí špičková veda a zároveň ukazuje schopnosť vedy prinášať riešenia na celospoločenské problémy. Aj preto sa podpore vedy venujeme dlhodobo. Naše zapojenie do vývoja slovenských testov proti koronavírusu bolo pre nás zaujímavou výzvou aj preto, že sa detegovaním virtuálnych vírusov venujeme od svojho vzniku,“ vysvetľuje Richard Marko, generálny riaditeľ spoločnosti ESET.

Na vývoji a validácii testov sa podieľal aj tím RNDr. Tomáša Szemesa, PhD. z Vedeckého parku UK: „Spolu s tímom sme pracovali na optimalizácii a validácii, pričom ma samého prekvapilo, ako rýchlo a hladko to prebehlo, vrátane registrácie.“ Finálnu dokumentáciu pre registráciu na ŠUKL pripravil Roman Oravec z neziskovej organizácie CCCT SK. Do celej prípravy testovacích kitov boli zapojené aj slovenské firmy Lambda Life a ProScience Tech. Práve angažovanie väčšieho počtu vedcov, expertov, inštitúcií a firiem umožnilo vytvorenie prvého slovenského testu na Covid-19. „Spoluprácou talentovaných vedcov a domácich firiem sa zrodil nielen prvý certifikovaný slovenský PCR test na COVID-19, ale všetci aktéri dokázali v neľahkých podmienkach vytvoriť špičkový produkt, ktorý pomôže krajine vtedy, kedy to najviac potrebuje. Nebolo to vôbec jednoduché a som šťastný, že sa to nakoniec podarilo“ uzatvára Róbert Mistrík z permanentného krízového štábu.

Kontakt pre médiá:

Peter Blaževka
Public Relations Manager - Slovensko
Mobil: +421 917 393 419

Adresa: Aupark Tower, 16. poschodie, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
e-mail: peter.blazevka@eset.sk