

V Praze, dne 19.3.2021

Vážení zákazníci,

musíme se důrazně ohradit proti „Porovnání antigenních testů“, které provedli a uveřejnili vědci z Ústavu organické chemie a biochemie AV ČR a jejichž výsledky byly uveřejněny na webových stránkách Ústavu a také v některých médiích. Jak ÚOCHB AV uvádí v uveřejněné tiskové zprávě, do porovnání vědci zahrnuli 13 různých testů dostupných na českém trhu včetně testu s názvem „Safecare“.

Naše společnost IMMOMEDICAL CZ s.r.o. již pátým rokem zastupuje na českém a slovenském trhu společnost Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd. a dováží a prodává její výrobky na území obou států. Při výběru dodavatele a výrobce rapid testů jsme osobně navštívili několik čínských výrobců, z nichž jsme si pro dlouhodobou spolupráci vybrali právě společnost Safecare Biotech. Hlavním důvodem našeho výběru bylo kvalitní výrobní zázemí, dodržování standardů výroby, skvělý tým vývojových inženýrů a vedení a komunikace společnosti způsobem, který odpovídá evropským zvyklostem.

Výsledkem tohoto nastavení a vysokých standardů ve společnosti Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd. jsou potom kvalitní výrobky, které z jejich výrobních linek vycházejí, a které si u nás i v Evropě získaly skvělou reputaci. Antigenní testy této značky se v ČR používají již od října 2020 a výborný kredit mají zejména u odborníků z řad zdravotnických zařízení a laboratoří, jež denně provádějí tisíce testů v antigenních odběrových centrech. Máme velké množství pozitivních ohlasů našich zákazníků, kteří uvádějí, že tyto testy vyhodnotili jako nejkvalitnější z těch, co měli možnost používat.

V naprostém rozporu s těmito skutečnostmi jsou potom výsledky průzkumu, který publikoval Ústav organické chemie a biochemie AV, kde testy značky Safecare byly vyhodnoceny v detekci antigenu o **4000%!** horší nežli vítězný test.

Při dodržení standardizovaného výrobního postupu, který všichni exportující čínští výrobci testů musí ctít, je tento rozdíl v jejich kvalitě zcela nemožný. Proto se jednotlivé testy při klinickém hodnocení liší v senzitivitě v řádu pouze několika procent, a to mezi 90 - 97%, přičemž mnoho záleží na statistickém souboru pacientů a jejich virové náloži.

Tyto standardní studie senzitivity a specifity antigenních testů je každý seriózní výrobce povinen provést ještě před uvedením svých testů na trh. A **podstatné jsou** především ty **klinické** (ne laboratorní), prováděné na minimálním vzorku jednoho sta PCR pozitivních a jednoho sta PCR negativních jedinců, a to vše certifikovanou laboratoří a standardizovaným postupem. Výsledky takových studií jsou potom validní a relevantní při posuzování kvality a přesnosti testů. Společnost Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd. nechává zpracovávat každý čtvrt rok novou klinickou studii, vždy s větší kohortou (množinou) testovaných osob a výsledky těchto certifikovaných studií řadí antigenní testy výrobce Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd. mezi nejlépe hodnocené.

V ještě větší míře než u nás jsou antigenní testy Safecare Biotech používány v sousedním Německu. Zde jsou **zalistovány na seznamu antigenních testů**, které **odpovídají nejmodernější technické úrovni**, na základě srovnávacího hodnocení provedeného u Paul Ehrlich Institut ve spolupráci s Institutem Roberta Kocha (překlad přikládáme v příloze). Stejně tak jsou schváleny německým Spolkovým institutem pro léčiva a medicínské produkty (německý SÚKL)

<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:4608236385111:::~&tz=1:00>

Proč tedy dospěli vědci z Ústavu organické chemie AV k tak rozdílným závěrům od výsledků certifikovaných laboratoří a renomovaného Kochova institutu?

Zde je výčet rozporuplných bodů nebo kroků, které byly dle našeho názoru provedeny nesprávně:

1. Ve spolupráci s výrobcem společností Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd. jsme společně došli k závěru, že výsledky porovnání a hodnocení antigenních testů v grafech a tabulkách publikované v článku „Vědci vyvinuli rychlý a snadný způsob porovnání antigenních testů na SARS-CoV-2“ jsou mírně řečeno neprofesionální.

Vědci z ÚOCHB k posouzení testů použili nejjednodušší pro ně dostupný způsob, a to porovnání senzitivity testu k uměle vyráběnému rekombinantnímu proteinu. Tuto poměrně jednoduchou laboratorní zkoušku prováděla jako jednu z mnoha studií i certifikovaná zkušebna před certifikací testu výrobcem. Ta však pracovala 10 dní po sobě vždy se 60 vzorky ze tří různých šarží testů a ve dvou kolech. A každý den se tato studie shodla na výsledku detekce 500pg/1ml, což je běžná hodnota i u jiných antigenních testů.

Jak uvádí ve své reakci sám výrobce: „některé protilátky jsou vysoce senzitivní na rekombinantní proteiny, ale málo senzitivní na klinické vzorky, některé protilátky jsou oproti tomu na rekombinantní proteiny téměř necitlivé, dokonce i zcela necitlivé, ale jsou vysoce citlivé na klinické vzorky. **Závisí to na rozpoznávací schopnosti protilátky vůči vazebným místům viru, nikoli na rekombinantním proteinu**“.

Metoda zvolená vědci z ÚOCHB však demonstruje pouze senzitivitu testu k umělému rekombinantnímu proteinu, která **nemusí korelovat s citlivostí ke skutečným vzorkům viru**. Jak výrobce dále uvádí: „Párování protilátek jednotlivých testů od různých výrobců je rozdílné. Pokud výrobce použije specifickou imunitní protilátku proti N nebo S proteinu, pak je také její senzitivita vážící se k těmto specifickým N nebo S proteinům specifická. To znamená, že různí výrobci mají u svých antigenních testů různé rozpoznávací schopnosti proteinu N nebo S“.

Rozdíl ve výsledcích senzitivity AG testů naměřených vědci z ÚOCHB mnoho neznamená, protože se **nejedná o senzitivitu ke skutečnému klinickému vzorku a nemůže být ekvivalentní se senzitivitou k živým virům v klinických vzorcích**.

Výrobce deklaruje a zkušenosti našich zákazníků z odborných specializovaných pracovišť to potvrzují, že antigenní testy Safecare BioTech na Covid-19 jsou velice kvalitní právě při rozpoznávání živých virů v klinických vzorcích a jsou na ně vysoce citlivé.

2. Ze zveřejněné zprávy také vůbec není zřejmé, jaký **konkrétní** test byl pro „Porovnání“ použit, kde a kdo jej pořídil, kdo je výrobcem, jaký je název a označení testu, jakou použili šarží výrobku, aby se dalo dohledat, zda se nejednalo například o padělek. Nás, jako výhradního dovozce testů Safecare Biotech, nikdo z ÚOCHB AV o dodání vzorků testů k jejich analýze **nekontaktoval a nepožádal**. V amatérsky vydané tabulce s výsledky porovnání AG testů je uveden test s názvem „Safecare“, což není ani název testu, ale ani název výrobce. Výrobce, jehož výrobky na českém trhu reprezentujeme se nazývá Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd. Jen samotný fakt, že si tvůrci nedali práci s jednoznačnou identifikací názvu testu a názvu výrobce, svědčí o nedůslednosti a neprofesionalitě při provádění tohoto „Porovnání“, což zásadně zkresluje jeho výsledky.

3. Už název článku „Vědci z Ústavu organické chemie a biochemie AV ČR vyvinuli **rychlý a snadný způsob** porovnání antigenních testů“ může naznačovat podstatu problému. Udělat něco snadno a rychle totiž často znamená udělat to **zbrkle, polovičatě, nedůsledně a chybně**. A na velkou nedůslednost již poukazujeme v předchozích bodech. Zcela přitom pomíjíme možnou účelovost provedení studie a jejího publikování.

4. Metody posuzování kvality jakýchkoli výrobků jsou přísně standardizovány a to platí tím více u zdravotnických prostředků a IVD diagnostik, kam AG testy spadají. Provádějí je certifikované zkušebny, které mají pro každou studii jasně definované postupy. Pokud vědci z ÚOCHB AV prohlašují, že sami vyvinuli nový, rychlý a snadný způsob posuzování kvality, nabízí se otázka, čemu nebo komu má sloužit, když jediný výsledek tohoto „Porovnání“ je totální dehonestace jediného antigenního testu označeného jako Safecare, a to v hodnotách o tisíce procent horších než u kteréhokoli dalšího testu v tomto srovnání. Je pozoruhodné, že pouze u tohoto jediného testu byly naměřeny tak odlišné hodnoty, zatímco všechny ostatní dopadly plus mínus podobně. Je to **v hrubém rozporu se závěry renomovaných certifikovaných zkušeben, které studie senzitivity prováděly i se zkušenostmi zdravotnických zařízení a laboratoří**, které tyto testy již tři čtvrtě roku běžně používají. Po kauze z léta loňského roku, kdy španělská vláda reklamovala několik milionů zakoupených testů na protilátky, zakázala čínská vláda všem výrobcům vývoz do EU a USA a nařídila tvrdé kvalifikační parametry, které musel každý čínský výrobce testů splnit, aby se dostal na tzv. White list“ a mohl začít své testy opět vyvážet do EU. A tato tvrdá kritéria stále platí. Dá se s jistotou říci, že všechny testy, které byly do EU dovezeny z Číny, mají plně standardizovaný výrobní postup. Je zcela vyloučeno, aby se nějaká z těchto značek testů kvalitativně lišila o tisíce procent od ostatních.

Samotnou zárukou pro zákazníky je **uvedení v seznamu v EU schválených antigenních testů** – tzv IVD CE, splňující směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/EC o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Odkaz zde:

https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=&format=&manufacturer=Safecare+Bio+tech&text_name=#form_content

Pro úplnost přikládáme studie výrobce deklarující kvalitu testů a stejně tak překlad srovnávacího hodnocení antigenních testů provedeného u Paul Ehrlich Institut ve spolupráci s Institutem Roberta Kocha.

Právní kroky naší společnosti vůči autorům této studie budou následovat.

S úctou,

Ing. Samuel Tekula
IMMOMEDICAL CZ s.r.o.
jednatel