

O desempenho dos testes de antígeno da ECO Diagnóstica não é afetado pelas variantes do SARS-CoV-2

Prezados Clientes,

Através de estudos **internos realizados através do nosso fornecedor de matéria prima, SD Biosensor Inc, localizado na Coréia do Sul**, foi verificado que o COVID-19 Ag ECO Teste e o ECO F COVID-19 Ag podem ser utilizados para detecção das variantes do SARS-CoV-2 identificadas no Reino Unido, África do Sul e Brasil.

O detalhamento do estudo realizado pode ser visto no quadro abaixo:

1. Objetivo do teste

O propósito desse teste é verificar se o **COVID-19 Ag ECO e o ECO F COVID-19 Ag** possuem capacidade de detectar as variantes do SARS-CoV-2.

2. Itens analisados

- Sensibilidade analítica
- Análise *in-silico*

3. Amostras

3.1 Amostras Positivas

Variante	Sinônimo	País de origem	Tipo de amostra	Alvo
Wuhan-Hu-1	N/A	China	Proteína recombinante	Proteína N
B.1.1.7	VUI 202012/01, VOC-202012/01, 20B/501Y.V1, 501.V1	Reino Unido	Proteína recombinante	Proteína N
B.1.351	501.V2, 20C/501Y.V2	África do Sul	Proteína recombinante	Proteína N
B.1.1.248	20J/501Y.V3, P.1	Brasil (Reportada do Japão)	Proteína recombinante	Proteína N

* As cepas das variantes do SARS-CoV-2 foram utilizadas na forma de proteínas recombinantes do nucleocapsídeo (proteína N) sintetizadas, devido à proteína alvo dos testes ser a proteína N.

3.2 Amostras Negativas

ID	Fonte	Resultado do PCR
Swab nasofaríngeo humano negativo	BioNote,inc	Negativo

* Swabs de nasofaringe negativos foram coletados de doadores saudáveis e foram confirmados como negativos por PCR (aprovado pelo FDA USA, kit STANDARD M nCoV Real-Time Detection, CFX96).

3.3 Dispositivo Teste

3 lotes de dispositivos testes foram utilizados para esse estudo.

4. Método do teste

- 4.1 Cada uma das proteínas recombinantes do nucleocapsídeo foi diluída serialmente
- 4.2 As diluições da proteína recombinante foram adicionadas a um swab de nasofaringe normal.
- 4.3 O swab enriquecido foi testado conforme instruções de uso de cada kit.
- 4.4 As diluições das proteínas N recombinantes foram testadas repetidamente 20 vezes para cada lote de dispositivos teste.

5. Resultados

O COVID-19 Ag ECO Teste e o ECO F COVID-19 Ag detectaram as proteínas N recombinantes das 3 variantes (Reino Unido, África e Brasil) com o mesmo limite de detecção da proteína N recombinante do Wuhan-Hu-1 (vírus pandêmico), utilizado como controle positivo. A concentração do limite de detecção foi de 0.0156 µg/mL.

Sendo assim, a sensibilidade do COVID-19 Ag ECO Teste e ECO F COVID-19 Ag não foi afetada pelos mutantes B.1.1.7, B.1.351 e B.1.1.248.


Análises *in silico* demonstram que cada variante possui alta homologia quando comparado com a cepa pandêmica Wuhan-Hu-1, como demonstrado na tabela abaixo:

Variante	País de origem	Homologia comparada com a Wuhan-Hu-1
B.1.1.7	Reino Unido	99.52%
B.1.351	África do Sul	99.76%
B.1.1.248	Brasil (Reportada do Japão)	99.28%

6. Conclusões

O COVID-19 Ag ECO Teste e o ECO F COVID-19 Ag são capazes de detectar as variantes do SARS-CoV-2 do Reino Unido, África do Sul e Brasil sem interferência em seu desempenho.

Estudos adicionais usando vírus mutantes reais do Reino Unido, África do Sul e Brasil, não recombinantes, estão sendo desenvolvidos. Continuaremos nossos esforços para cumprir os padrões de gestão de alta qualidade para garantir a satisfação do cliente e a segurança do produto.



Vinícius Silva Pereira – CRF-MG 19.800
Responsável Técnico