

Os testes de antígeno da ECO Diagnóstica são capazes de detectar a variante Omicron do SARS-CoV-2

Versão 003/2021. Atualizada em 30/11/2021

Prezados Clientes,

Através de estudos internos realizados na Coreia do Sul pela **SD Biosensor Inc**, foi verificado que o **COVID-19 Ag ECO Teste**, **COVID Ag Oral ECO Detect** e **COVID/FLU A/B Ag Combo ECO Teste** podem ser utilizados para detecção das seguintes variantes do SARS-COV-2:

Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2), Kappa (B.1.617.1), Epsilon (B.1.429), Lota (B.1.526, B.1.526.2), Lambda (C.37), Zeta(P.2) e Omicron (B.1.1.529)

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

1. Sensibilidade Analítica

1.1 Objetivo do teste

O objetivo desse estudo é verificar que o desempenho do **COVID-19 Ag ECO Teste**, **COVID Ag Oral ECO Detect** e **COVID/FLU A/B Ag Combo ECO Teste** não é afetado pelas variantes do SARS-CoV-2 através da utilização de proteínas sintéticas recombinantes e análise *in silico*.

1.2 Amostras

Amostras positivas

Uma vez que os produtos têm como alvo a proteína do nucleocapsídeo (proteína N), a proteína N recombinante de 27 variantes foi sintetizada e usada como amostra positiva.

| # | Linhagem Pango | GISAID ACCESSION ID. EPI_ISL | Classificação OMS |
|-----|----------------|------------------------------|-------------------|
| 1-1 | B | 402125 | N/A |
| 1-2 | B.1.1.7 | 835226 | Alpha |
| 1-3 | B.1.351 | 660190 | Beta |
| 1-4 | P.1 | 792680 | Gamma |
| 1-5 | B.1.617.1 | 1360306 | Kappa |
| 1-6 | B.1.617.1 | 1789542 | Kappa |
| 1-7 | B.1.617.1 | 1620161 | Kappa |

| | | | |
|------|-----------|----------|---------------------|
| 1-8 | B.1.617.1 | 1545312 | Kappa |
| 1-9 | B.1.617.1 | 1823120 | Kappa |
| 1-10 | B.1.617.1 | 1904467 | Kappa |
| 1-11 | B.1.617.1 | 1660436 | Kappa |
| 1-12 | B.1.617.1 | 1913208 | Kappa |
| 1-13 | B.1.617.1 | 1969991 | Kappa |
| 1-14 | B.1.617.2 | 1970310 | Delta |
| 1-15 | B.1.617.2 | 1660458 | Delta |
| 1-16 | B.1.617.2 | 1807318 | Delta |
| 1-17 | B.1.617.2 | 1913205 | Delta |
| 1-18 | A.23.1 | 925892 | *Não classificado |
| 1-19 | B.1.429 | 1771435 | **Epsilon |
| 1-20 | B.1.526.2 | 1080752 | *Lota |
| 1-21 | B.1.526 | 1227165 | *Lota |
| 1-22 | B.1.617.3 | 1704494 | * Não classificado |
| 1-23 | C.36 | 1936140 | * Não classificado |
| 1-24 | C.37 | 1111296- | Lambda |
| 1-25 | P.2 | 1182578 | *Zeta |
| 1-26 | B.1.616 | 1239370 | ** Não classificado |
| 1-27 | C.1.2 | 3164100 | ** Não classificado |

*Variantes em monitoramento

**Variantes desescaladas

Amostras negativas

Swabs humanos negativos foram coletados de doadores saudáveis e foram confirmados como negativos por PCR (US FDA EUA aprovado, kit STANDARD M nCoV Real-Time Detection, CFX96).

1.3 Dispositivos teste

Três (3) lotes de dispositivos teste foram usados para essa análise.

1.4 Método

- 1) Foi realizado uma diluição seriada de cada uma das proteínas N recombinantes;
- 2) As diluições foram utilizadas para enriquecer os swabs;
- 3) O swab enriquecido foi testado de acordo com os procedimentos descritos na bula do teste;

4) As diluições das proteínas N recombinantes foram testadas 20 vezes para cada lote de dispositivos teste.

1.5 Resultados

A proteína N recombinante de 27 variantes mostrou um limite de detecção semelhante (0,0156 µg/mL) à proteína N recombinante Wuhan-Hu-1 (#1-1) usada como controle positivo. Portanto, foi confirmado que a sensibilidade dos produtos não foi afetada pelas 27 variantes.

2. Análise *in-silico*

2.1 Objetivo do teste

O objetivo desse estudo é verificar que o desempenho do **COVID-19 Ag ECO Teste**, **COVID Ag Oral ECO Detect e COVID/FLU A/B Ag Combo ECO Teste** não é afetado pelas variantes do SARS-CoV-2 através da utilização de proteínas sintéticas recombinantes.

2.2 Método

- 1) Comparar a região onde a variante foi mutada (local de mutação) com a região que os testes de Antígeno tem como alvo para detectar SARS-CoV-2 (região do epítipo);
- 2) Se o local de mutação corresponder à região do epítipo, prevê-se que haja a possibilidade de afetar os testes e o resultado da avaliação será marcado com 'P';
- 3) Se o sítio de mutação não corresponder à região do epítipo, prevê-se que não haja possibilidade de afetar os testes, e o resultado da avaliação é marcado com 'N'.

2.3 Resultados

Como resultado da análise *in-silico* de 42 variantes, os locais de mutação de 2 variantes (# 2-14: 1239370, # 2- 31: 1969991) correspondem à região do epítipo dos testes. No entanto, foi confirmado que #2-14 e 2-31 não afetaram a sensibilidade dos produtos por meio do teste de sensibilidade analítica (#1-26 e #1-13).

| # | Linhagem Pango | GISAID ACCESSION ID. EPI_ISL | Local de mutação dominante (número de ácido amio) | Resultado (P or N) |
|-----|----------------|------------------------------|---|--------------------|
| 2-1 | B | 402125 | N/A (referência) | N/A |
| 2-2 | A.23.1 | 925892 | 202 | N |
| 2-3 | AT.1 | 2385327 | 67, 203, 204 | N |
| 2-4 | AT.1 | 1259283 | 203, 204 | N |
| 2-5 | B.1.1.7 | 835226 | 3, 203, 204, 235 | N |
| 2-6 | B.1.351 | 660190 | 205 | N |
| 2-7 | B.1.427 | 1060793 | 205 | N |


| | | | | |
|------|-----------|---------|--|---|
| 2-8 | B.1.429 | 1771435 | 205, 234 | N |
| 2-9 | B.1.429 | 1194304 | 205 | N |
| 2-10 | B.1.525 | 2432518 | 2, 12, 205 | N |
| 2-11 | B.1.526.1 | 2204920 | 205, 234 | N |
| 2-12 | B.1.526.2 | 1080752 | 13, 202 | N |
| 2-13 | B.1.526 | 1227165 | 199, 234 | N |
| 2-14 | B.1.616 | 1239370 | 325 | P |
| 2-15 | B.1.617.1 | 1360306 | 203, 377 | N |
| 2-16 | B.1.617.2 | 1508996 | 63, 203, 215, 377 | N |
| 2-17 | B.1.617.3 | 1704494 | 67, 203, 377 | N |
| 2-18 | B.1.621 | 1582980 | 205 | N |
| 2-19 | C.36 | 1936140 | 203, 204, 212 | N |
| 2-20 | C.37 | 1111296 | 13, 203, 204, 214, 366 | N |
| 2-21 | P.1 | 792680 | 80, 203, 204 | N |
| 2-22 | P.2 | 1182578 | 119, 203, 204, 234 | N |
| 2-23 | P.3 | 1213573 | 203, 204 | N |
| 2-24 | B.1.617.1 | 1789542 | 203, 377, 385 | N |
| 2-25 | B.1.617.1 | 1620161 | 3, 203, 377 | N |
| 2-26 | B.1.617.1 | 1545312 | 203, 204 | N |
| 2-27 | B.1.617.1 | 1823120 | 203, 236, 377 | N |
| 2-28 | B.1.617.1 | 1904467 | 3, 13, 203, 243, 377 | N |
| 2-29 | B.1.617.1 | 1660436 | 3, 63, 203, 377 | N |
| 2-30 | B.1.617.1 | 1913208 | 30, 203, 377 | N |
| 2-31 | B.1.617.1 | 1969991 | 203, 310, 377 | P |
| 2-32 | B.1.617.2 | 1970310 | 63, 203, 377, 385 | N |
| 2-33 | B.1.617.2 | 1660458 | 63, 203, 377 | N |
| 2-34 | B.1.617.2 | 1807318 | 63, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 377, 385 | N |
| 2-35 | B.1.617.2 | 1913205 | 63, 203, 215, 377 | N |
| 2-36 | AY.1 | 3244751 | 63, 203, 215, 377 | N |
| 2-37 | AY.2 | 3123565 | 63,203,377 | N |
| 2-38 | AY.3 | 3352221 | 63, 203, 215, 377 | N |
| 2-39 | AY.3.1 | 2920875 | 63, 203, 215, 377 | N |

| | | | | |
|------|-----------|---------|---|---|
| 2-40 | B.1.621 | 3477571 | 205 | N |
| 2-41 | C.1.2 | 2695610 | 13,204,384,203 | N |
| 2-42 | B.1.1.529 | 6640917 | 13,31 (deleção) 32 (deleção) 33 (deleção),203,204 | N |

2.4 Resultados

Como resultado da sensibilidade analítica e da análise *in-silico*, **foi verificado que os produtos COVID-19 Ag ECO Teste, COVID Ag Oral ECO Detect e COVID/FLU A/B Ag Combo ECO Teste são capazes de detectar as variantes Alfa (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gama (P.1), Delta (B.1.617.2), Kappa (B.1.617.1), Epsilon (B.1.429), Lota (B.1.526, B.1.526.2), Lambda (C.37), Zeta (P.2) e Omicron (B.1.1.529) do SARS-CoV-2,**

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