

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

Prezados Clientes,

Através de estudos internos realizados na Coréia do Sul pela **SD Biosensor Inc**, foi verificado que o **ECO F COVID-19 Ag** e o **ECO F COVID/FLU A/B Ag** 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 **ECO F COVID-19 Ag** e o **ECO F COVID/FLU A/B Ag** 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 **ECO F COVID-19 Ag** e o **ECO F COVID/FLU A/B Ag** 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 ECO F COVID-19 Ag e o ECO F COVID/FLU A/B Ag e 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