

## Testy genetyczne Genomtec SARS-CoV-2 Duo Kit (nr kat. GA00B) oraz Direct-RT-LAMP (nr kat. GA00C) wykrywają wszystkie obecnie sklasyfikowane warianty wirusa SARS-CoV-2 w tym Omicron

Genomtec SA, jest spółką zajmująca się technologią medyczną, która specjalizuje się w izotermicznej metodzie diagnostyki klinicznej, zarówno w opiece bliskiej pacjentowi (POCT), jak i w szybkich testach genetycznych. W ramach naszej standardowej strategii nadzoru i zapewnienia jakości produktu, a także w związku z rosnącymi obawami dotyczącymi zdolności testów IVD do rozpoznawania nowo pojawiających się wariantów SARS-CoV-2, Genomtec przeprowadził analizę bioinformatyczną (*in-silico*) oraz tzw. "analizę laboratorium mokrego" dla zestawów diagnostycznych Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® RT-LAMP CE-IVD Duo Kit (RT-LAMP Duo) oraz Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® Direct-RT-LAMP CE-IVD Kit (Direct).

W pełni potwierdzono efektywność zestawów RT-LAMP Duo oraz Direct w rozpoznawaniu dotychczas zidentyfikowanych wariantów SARS-CoV-2, w tym bretońskiego, który posiada zdolność braku identyfikacji w analizie testem RT-PCR z próbek z wymazów oraz nowoodkrytego wariantu Omicron. Zdolność rozpoznania wielu wariantów SARS-CoV-2 przez zestawy RT-LAMP Duo oraz Direct produkowane przez Genomtec jest ważna w dbaniu o zdrowie publiczne, kiedy efektywne testowanie posiadające zdolność wykrycia szczególnie groźnych szczepów wirusa SARS-CoV-2 jest bezwzględnie ważne dla podtrzymania wysiłków w walce z pandemią.

### Metodologia:

Analiza *in-silico* została przeprowadzona poprzez analizę sekwencji referencyjnej NCBI SARS-CoV-2 (NC\_045512.2) wraz z wymienionymi poniżej sekwencjami pełnych genomów poszczególnych szczepów zdeponowanych w bazie danych GISAID EpiCoV:

Nr dostępowy	Wariant	Klasyfikacja WHO
EPI_ISL_723044	B.1.1.7	Alfa
EPI_ISL_825139	B. 1.351	Beta
EPI_ISL_792680	P.1	Gamma
EPI_ISL_2650470	B.1.617.2	Delta
EPI_ISL_2631197	B.1.427/B.1.429	Epsilon
EPI_ISL_2614193	P.2	Zeta
EPI_ISL_1563854	B.1.525	Eta
EPI_ISL_1122452	P.3 (version: 2021-04-01)	Theta
EPI_ISL_2647531	B.1.526	Iota
EPI_ISL_1415353	B.1.617.1	Kappa
EPI_ISL_2536799	C.37	Lambda
<b>EPI_ISL_6811664</b>	B.1.621	Mu
<b>EPI_ISL_6590782</b>	B.1.1.529	Omicron
EPI_ISL_1259297	Breton (hCoV-19/France/BRE-IPPO4233/2021)	N/A

Dopasowanie sekwencji przeprowadzono z wykorzystaniem oprogramowania "Clustal Omega (EMBL-EBI), który wykorzystuje technikę drzew filogenetycznych przy zastosowaniu progresywnego algorytmu dla modelu Hidden Markov (HMM) w celach generowania dopasowań między trzema lub więcej sekwencjami genomowymi. Dalszą wizualizację dopasowania wykonano przy użyciu oprogramowania MView (EMBL-EBI).

Do dalszej analizy laboratoryjnej wykorzystano charakterystyczne sekwencje dla fragmentów genomu różniące się od sekwencji odniesienia, uwzględniając tym samym podobieństwa w mutacjach w genach S i N występujące w nowych wariantach wirusa. W tym celu zsyntetyzowano specyficzne fragmenty genów S i N w formie cDNA, a następnie rozcieńczono je do 1000 kopii /  $\mu$ l, po czym wykorzystano jako matrycę podczas przygotowywania reakcji z zestawami starterów wykorzystywanych w zestawach RT-LAMP Duo oraz Direct.

Podjęta weryfikacja potwierdza, że zestawy Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® RT-LAMP CE-IVD Duo oraz Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® Direct-RT-LAMP CE-IVD Kit wykrywają wszystkie wyżej wymienione warianty SARS-CoV-2.

Genomtec ciągle monitoruje, w jaki sposób nowo zidentyfikowane warianty SARS-CoV-2 mogą wpływać na wydajność testu, wykorzystując zarówno analizę bioinformatyczną, jak i laboratoryjną, tak aby zapewnić klientom najwyższą czułość zestawów diagnostycznych Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® RT- LAMP CE-IVD Duo Kit oraz Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® Direct-RT-LAMP CE-IVD Kit wśród szczególnie groźnych szczepów SARS-CoV-2.

Miron Tokarski

CEO, Genomtec SA