

Informacja prasowa

**Test genetyczny Genomtec SARS-CoV-2 Duo Kit (nr kat. GA00B)
wykrywa szereg wariantów wirusa**

Genomtec SA, jest spółką zajmująca się technologią medyczną, a specjalizującą 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 zestawu diagnostycznego Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® RT-LAMP CE-IVD Duo Kit (RT-LAMP Duo Kit).

W pełni potwierdzono efektywność zestawu RT-LAMP Duo 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. Rozpoznanie wariantu bretońskiego przez zestaw RT-LAMP Duo Kit jest ważne w zadbaniu o zdrowie publiczne, gdzie efektywne testowanie posiadające zdolność wykrycia wszystkich szczepów wirusa SARS-CoV-2 jest bezwzględnie ważne dla podtrzymania wysiłków w walce z pandemią. Ponadto test wykrywa nowo zidentyfikowane warianty określane jako nigeryjski, filipiński, kalifornijski i indyjski.

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:

| Accession number | Variant lineage |
|------------------|---|
| EPI_ISL_723044 | B.1.1.7 |
| EPI_ISL_1259297 | Breton (hCoV-19/France/BRE-IPPO4233/2021) |
| EPI_ISL_792680 | P1 |
| EPI_ISL_825139 | B. 1.351 |
| EPI_ISL_1563854 | B.1.525 |
| EPI_ISL_1122452 | P.3 (version: 2021-04-01) |
| EPI_ISL_1592298 | B.1.427 (version: 2021-04-14) |

| | |
|-----------------|---------|
| EPI_ISL_1608737 | B.1.429 |
| EPI_ISL_1415353 | B.1.617 |

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 / μ l, po czym wykorzystano jako matrycę podczas przygotowywania reakcji z zestawem Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® RT-LAMP CE-IVD Duo zgodnie z instrukcjami producenta.

Poczynione kroki potwierdzają, że zestaw Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® RT-LAMP CE-IVD Duo wykrywa 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 zestawu diagnostycznego Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® RT- LAMP CE-IVD Duo Kit wśród szczepów SARS-CoV-2.

#####

Dodatkowych informacji udzielą:

Genomtec S.A.
Magdalena Kicińska
+48 604 201 230
m.kicinska@genomtec.com

Genomtec S.A.
Bolesław Charles Winiarski, PhD, PMP
Chief Product Officer
+44 (0)797 240 6384
bkc.winiarski@genomtec.com

O firmie Genomtec:

Genomtec to innowacyjna firma z branży technologii medycznej zajmująca się opracowaniem i komercjalizacją mobilnej platformy wykorzystywanej w molekularnej diagnostyce klinicznej m.in. szeregu chorób zakaźnych, w tym szybkich testów diagnostycznych mających zastosowanie między innymi w wykrywaniu choroby COVID-19 spowodowanej wirusem SARS-CoV-2.

Flagowym projektem spółki jest mobilny system diagnostyki genetycznej Genomtec ID. Analizator jest unikalnym w skali światowej rozwiązaniem w tego typu urządzeniach. Pozwoli on na szybkie i precyzyjne wykonywanie analizy molekularnej poza środowiskiem laboratoryjnym i to bez konieczności zaangażowania wykwalifikowanego personelu laboratoryjnego.



System wykorzystuje technologię mikroprzepływową oraz autorską, chronioną patentem, technologię izotermalną SNAAT®. Odpowiednie zaprojektowanie systemu umożliwia przeprowadzenie procesu w rekordowo krótkim czasie tj. nawet w 15 min, przy skuteczności równej, a w niektórych przypadkach przekraczającej, jakość testów laboratoryjnych PCR.

Proces rozwoju oraz produkcji przebiega w ścisłej współpracy z międzynarodowymi firmami typu CMO (ang. Contract Manufacturing Organization). Zgodnie z założeniami Zarządu Genomtec, komercjalizacja flagowego rozwiązania nastąpi w pierwszym półroczu 2022 r.

Produkcja testów laboratoryjnych Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® w technologii RT-LAMP odbywa się w Polsce. Testy są dopuszczone do obrotu na terenie Unii Europejskiej (CE-IVD). Genomtec rozpoczął również rejestrację produktów w innych jurysdykcjach regulacyjnych poza Europą.

Genomtec została założona w 2016 r. Siedziba Spółki Genomtec SA znajduje się we Wrocławiu.

Więcej informacji: genomtec.com