



SISTEMA DE DETECÇÃO DE COVID-19 POR MICROCHIP EM RT-PCR

A doença de coronavírus 2019 (COVID-19) é uma doença infecciosa causada pela Síndrome Respiratória Aguda Grave do Coronavírus 2(SARS-CoV-2), também conhecido como novo coronavírus de 2019 (2019-nCoV). Desde que a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou o surto de coronavírus como pandêmico, há uma necessidade extrema de sua detecção com precisão, rapidez e economia. O método padrão de teste é a reação em cadeia da polimerase por transcrição reversa em tempo real (RT-PCR) realizada em amostras respiratórias, como zaragatoa nasofaríngea ou orofaríngea, saliva, aspirados do trato respiratório inferior, lavagem broncoalveolar e, lavagem/ aspiração nasofaríngea.

O Centro para Controle e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC) projetou ensaios de RT-PCR e publicou um protocolo para detecção de SARS-CoV-2. A Integrated DNA Technologies, Inc. (IDT) fornece primers-probes para os ensaios de 2019-nCoV.

Para obter rapidez, ótima relação custo-benefício, minimização do consumo de reagentes e diminuição de erros humanos, a Lumex Instruments desenvolveu um **Sistema de detecção de COVID-19 por Microchip em RT-PCR** que usa um kit de microchips pré-carregados com os primers e probes recomendados pelo CDC liofilizados no microchip para teste do SARS-CoV-2, como aplicação de uso apenas em pesquisa (RUO, research use only, em inglês). Os primer-probes N1 e N2 têm como alvo regiões do gene da nucleocápside SARS-CoV-2 (N) e HsRPP30 tem como alvo o gene da RNase P presente no genoma humano.

CARACTERÍSTICAS e BENEFÍCIOS:

- Os atuais ensaios de PCR em tempo real e os instrumentos de PCR consomem grande volume de reagentes (20 µl/reacção). O teste pode ser caro e sofrer um potencial gargalo no fornecimento de reagentes de PCR em caso de surtos de doenças.
- As principais vantagens do sistema de detecção de COVID-19 por Microchip em RT-PCR são: baixo consumo de reagente (reação de 1,2 µl), análise rápida, transporte sob condições ambientais e processo conveniente de análise de PCR.
- O sistema de detecção de COVID-19 por Microchip em RT-PCR forneceria detecção sensível, específica e rápida do RNA viral SARS-CoV-2 com baixo consumo de reagente.
- A facilidade de uso com reagentes liofilizados de PCR nos microchips melhorará significativamente a confiabilidade da análise em configurações de resposta rápida, reduzindo os erros associados ao operador.
- O sistema de detecção de COVID-19 por Microchip em RT-PCR - compacto e com baixo consumo de energia - está pronto para ser implantado como rede de ponto de análise.
- A detecção precoce de patógenos minimizará as perdas econômicas devido a surtos. Essa tecnologia ajudaria a manter a saúde pública e a melhorar a eficácia das medidas de quarentena. Os kits de microchip podem ser projetados para aplicações específicas de patógenos em surtos futuros.



PROGRAMA DE USO SIMPLIFICADO E INTUITIVO

Projetado para adquirir dados de PCR em tempo real e permite etapas de operação simplificadas. Oferece interpretação automática dos resultados, permite análise manual de dados e imprime relatório em conformidade com os requisitos da 21 CFR parte 11.



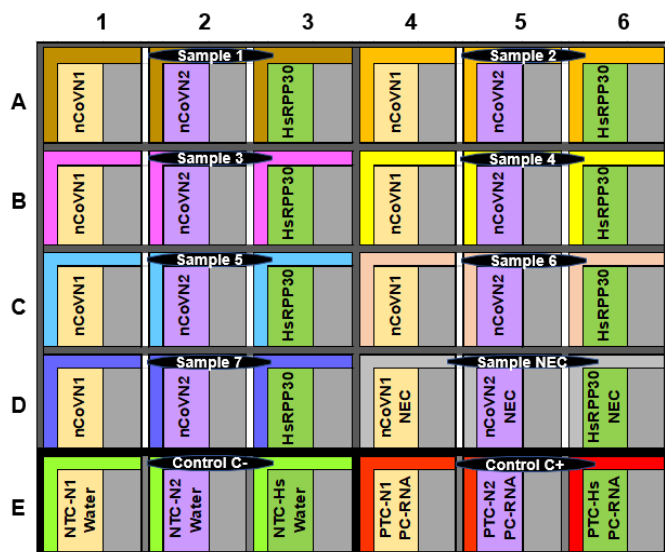


DETECÇÃO FLUORESCENTE

Dois canais de detecção do analisador AriaDNA relatam os seguintes painéis de destinos:

Canal 1 (FAM)	1. SARS-CoV-2 N-gene: N1, 2. SARS-CoV-2 N-gene: N2, e 3. Gene humano RNase P HsRPP30 (Controle Interno)
Canal 2 (Cy5)	Não empregado pelo kit

LAYOUT OF MICROCHIP



Painel teste:

- nCoVN1 (SARS-CoV-2 N1)
- nCoVN2 (SARS-CoV-2 N2)
- HsRPP30 (Controle Interno)

Controles:

- NEC (Controle de extração negativo)
 - Executar com amostra NEC
- PTC (Padrão de controle positivo)
 - Executar com RNA SARS-CoV-2
- NTC (Padrão de controle negativo)
 - Execute com nuclease livre de água

Número de amostras por microchip:

7 amostras de pacientes podem ser analisadas.

GRÁFICO DO FLUXO DE ANÁLISE

- 1. Extrair o RNA das amostras de teste:** Os kits de preparação de amostras devem ser adquiridos separadamente, seguindo o painel de diagnóstico em tempo real do CDC 2019-Coronavírus (2019-nCoV) em RT-PCR, apenas para uso emergencial, Instruções de uso: CDC-006-00019, Revisão : 02, página 7, baixado de <https://www.fda.gov/media/134922/download>
- 2. Microchips pré-carregados:** requerem uma compra separada de uma solução Master Mix recomendada, como TaqPath™ 1-Step RT-qPCR Master Mix, CG. O consumo do Master Mix por amostra será reduzido 10 vezes em comparação com os volumes recomendados para PCR convencional. <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/A15299#/A15299>
- 3. Microchips vazios:** exigir uma compra separada de um primers and probes recomendados <https://www.idtdna.com/pages/landing/coronavirus-research-reagents> e uma solução de Master Mix , como TaqPath™ 1-Step RT-qPCR Master Mix, CG <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/A15299#/A15299>. O consumo dos reagentes de PCR por amostra será reduzido 5 vezes em comparação com os volumes recomendados para a PCR convencional.
- 4. Mistura de amostras com os reagentes necessários e adição das misturas resultantes ao microchip:** Seguindo o manual de instruções fornecido com os microchips, após a adição da mistura, insira o microchip no analisador AriaDNA e execute a análise com um protocolo predefinido em um computador.
- 5. Taxa estimada de consumo de microchips:** 8 microchips por dia por instrumento (turno de trabalho de 8 horas), ou seja, 40 microchips por semana por único instrumento AriaDNA podem ser consumidos. Uma quantidade razoável para pedir por 1 instrumento por 1 mês é de 200 a 250 microchips (8 a 10 caixas). Quantidades maiores de microchips podem ser solicitadas conforme necessidade do cliente.





RESULTADOS

- Obtenha resultados de RT-PCR em tempo real e imprima o relatório em 50 minutos.
- Limite de detecção é igual a 9×10^3 cópias em 1 mL da amostra.

Apenas para uso em pesquisa (RUO): Resultados positivos não devem ser usados como a única base para o tratamento ou outras decisões de gerenciamento do paciente. Os resultados positivos são indicativos de infecção ativa com 2019-nCoV, desde que outras observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas estejam alinhadas com os resultados. Resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou co-infecção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença. Os resultados negativos não impedem a infecção 2019-nCoV e não devem ser usados como única base para o tratamento ou outras decisões de gerenciamento de pacientes. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

As informações e especificações desta publicação estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Para obter informações mais específicas, entre em contato com o representante da Lumex Instruments pelo e-mail: sales@lumexinstruments.com

