Wrocław, 22.04.2021 r.

**Skuteczność testu genetycznego Genomtec SARS-CoV-2 Duo Kit potwierdzona – zestaw diagnostyczny wykrywa wszystkie warianty koronawirusa**

**Analiza bioinformatyczna (in-silico) oraz tzw. “analiza laboratorium mokrego” dla zestawu diagnostycznego Genomtec® SARS-CoV-2 EvaGreen® RT-LAMP CE-IVD Duo Kit (RT-LAMP Duo Kit) w pełni potwierdziła efektywność zestawu 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.**

Efektywne testowanie posiadające zdolność wykrycia wszystkich szczepów wirusa SARS-CoV-2, w tym rozpoznanie wariantu bretońskiego, jest bezwzględnie ważne dla podtrzymania wysiłków w walce z pandemią i zadbaniu o zdrowie publiczne. 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-IPP04233/2021) |
| 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 / µl, 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 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 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](mailto:m.kicinska@genomtec.com) | Genomtec S.A.  Bolesław Charles Winiarski, PhD, PMP  Chief Product Offcer  +44 (0)797 240 6384  [bkc.winiarski@genomtec.com](mailto: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