



SISTEMA DE DETECCIÓN MICROCHIP RT-PCR COVID-19

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2), también conocido como el nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV). Dado que la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró que el brote de coronavirus era una pandemia, existe una extrema necesidad detectarlo de forma precisa, rápida y rentable. El método estándar de prueba es la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real (RT-PCR) realizada en muestras respiratorias como hisopos nasofaríngeos u orofaríngeos, esputo, aspirados del tracto respiratorio inferior, lavado broncoalveolar y lavado / aspirado nasofaríngeo o aspirado nasal.

El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU. Ha diseñado ensayos de RT-PCR y ha publicado un protocolo para la detección del SARS-CoV-2. Integrated DNA Technologies, Inc. (IDT) proporciona cebadores-sondas CDC 2019-nCoV para los ensayos CDC.

Para lograr rapidez, rentabilidad, minimización del consumo de reactivos, disminución de errores humanos, Lumex Instruments Canadá ha desarrollado un **sistema de detección Microchip RT-PCR COVID-19** para muestras del tracto respiratorio superior (hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos y nasales) que utilizan un -Kit de microchip cargado con los cebadores y sondas recomendados por los CDC liofilizados en el microchip para probar el SARS-CoV-2, como aplicación de uso exclusivo en investigación (RUO). Las sondas de cebadores N1 y N2 se dirigen a regiones dentro del gen de la nucleocápside (N) del SARS-CoV-2, y HsRPP30 se dirige al gen de la ARNasa P presente en el genoma humano.

Características y Beneficios:

- Los análisis e instrumentos de PCR en tiempo real actuales consumen un gran volumen de reactivos (reacción de 20 µl). La prueba puede ser costosa y sufrir un posible cuello de botella en el suministro de reactivo de PCR en caso de brotes de enfermedades.
- Las principales ventajas del sistema de detección Microchip RT-PCR COVID-19 son el bajo consumo de reactivo (reacción de 1,2 µl), el análisis rápido, el envío en condiciones ambientales y el cómodo proceso de análisis de PCR.
- El sistema de detección Microchip RT-PCR COVID-19 proporcionaría una detección sensible, específica y rápida del ARN viral del SARS-CoV-2 con un bajo consumo de reactivo.
- La facilidad de uso con reactivos de PCR liofilizados en los microchips mejorará significativamente la confiabilidad del análisis en entornos de respuesta rápida al reducir los errores asociados al operador.
- El sistema de detección Microchip RT-PCR COVID-19, compacto y de bajo consumo energético, está listo para implementarse como una red de punto de análisis.
- La detección temprana de patógenos minimizará las pérdidas económicas debidas a los brotes. Esta tecnología ayudaría a mantener la salud pública y mejoraría la efectividad de las medidas de cuarentena. Los kits de microchip se pueden diseñar para aplicaciones de patógenos específicos en futuros brotes.



SOFTWARE FÁCIL DE USAR

Diseñado para adquirir datos de PCR en tiempo real y permite pasos de operación simplificados. Ofrece una interpretación automática de los resultados, permite el análisis manual de datos e imprime informes de acuerdo con los requisitos de 21 CFR parte 11.

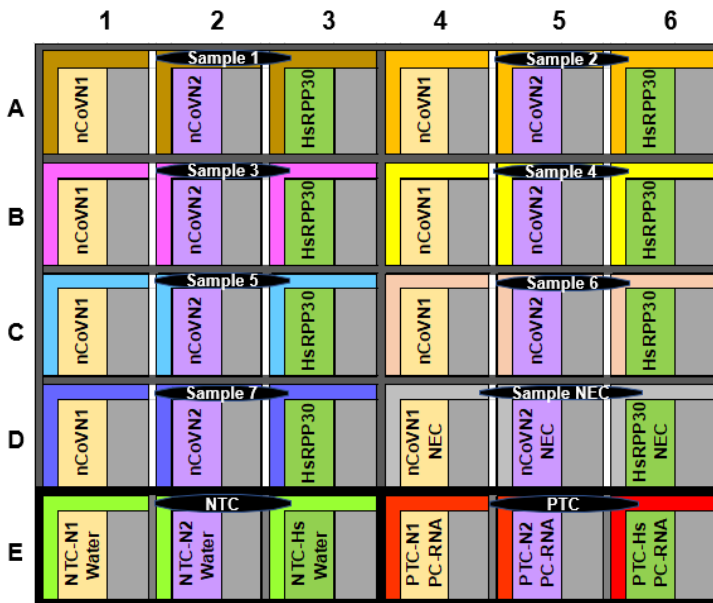
DETECCIÓN DE FLUORESCENCIA

Dos canales de detección del analizador AriaDNA informan los siguientes paneles de objetivos:

Canal 1 (FAM)	1. SARS-CoV-2 N-gen: N1, 2. SARS-CoV-2 N-gen: N2, y 3. Human RNase P gen HsRPP30 (Control Interno)
Canal 2 (Cy5)	No empleado por el kit



DISEÑO DE MICROCHIP



Panel de prueba:

- nCoV-N1 (SARS-CoV-2 N1)
- nCoV-N2 (SARS-CoV-2 N2)
- HsRPP30 (Control Interno)

Controles:

- NEC (Control de extracción negativo)
 - Ejecutado con muestra de NEC
- PTC (Control de plantilla positivo)
 - Ejecutado con ARN del SARS-CoV-2
- NTC (Sin control de plantilla)
 - Ejecutado con agua sin nucleasas

Número de muestras por chip:

- 7 muestras de pacientes

DIAGRAMA DE FLUJO DE ANÁLISIS

- 1. Microchips precargados:** Requiere la compra por separado de los siguientes kits para ejecutar la prueba:
 - a. Kit de extracción ARN:** Para extraer ARN viral de muestras del tracto respiratorio superior (hisopos), use el mini kit de ARN viral QIAamp <https://www.qiagen.com/ca/products/diagnostics-and-clinical-research/sample-processing/qiaamp-viral-rna-mini-kit/> o el kit de purificación de ARN total Norgen Biotek, <https://norgenbiotek.com/product/total-rna-purification-kit>
 - b. Solución Master Mix:** Se recomiendan las Master Mix Quantabio qScript™ XLT One-Step RT-qPCR ToughMix o Promega GoTaq Probe 1-Step RT-qPCR System. El consumo de Master Mix por muestra se reducirá 10 veces en comparación con los volúmenes recomendados para la PCR convencional.
- 2. Procedimiento de prueba:** Mezcle el ARN extraído de la muestra con los reactivos necesarios y luego dispense esta mezcla en un microchip siguiendo el manual de instrucciones suministrado con los microchips. Luego inserte el microchip en el analizador AriaDNA y ejecute el análisis con un protocolo preestablecido en una computadora.
- 3. Rendimiento de muestra estimado:** 12 microchips por día por instrumento (turno de trabajo de 8h), es decir, 84 muestras por turno de trabajo. Una cantidad razonable para ordenar por 1 instrumento por 1 mes es 250 microchips (10 cajas). Se pueden solicitar cantidades mayores de microchips.

RESULTADOS

- Obtenga resultados de RT-PCR en tiempo real e imprima informes en 50 minutos.
- El límite de detección es igual a 2.6×10^2 copias en 1 ml de muestra.

Solo para uso en investigación (RUO). Los resultados positivos no deben utilizarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente. Los resultados positivos son indicativos de infección activa con 2019-nCoV siempre que otras observaciones clínicas, el historial del paciente y la información epidemiológica estén en línea con los resultados. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad. Los resultados negativos no excluyen la infección por 2019-nCoV y no deben usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, antecedentes del paciente e información epidemiológica.

La información y las especificaciones de esta publicación están sujetas a cambios sin previo aviso. Para obtener información más específica, comuníquese con el representante de Lumex Instruments: sales@lumexinstruments.com

