



## 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.

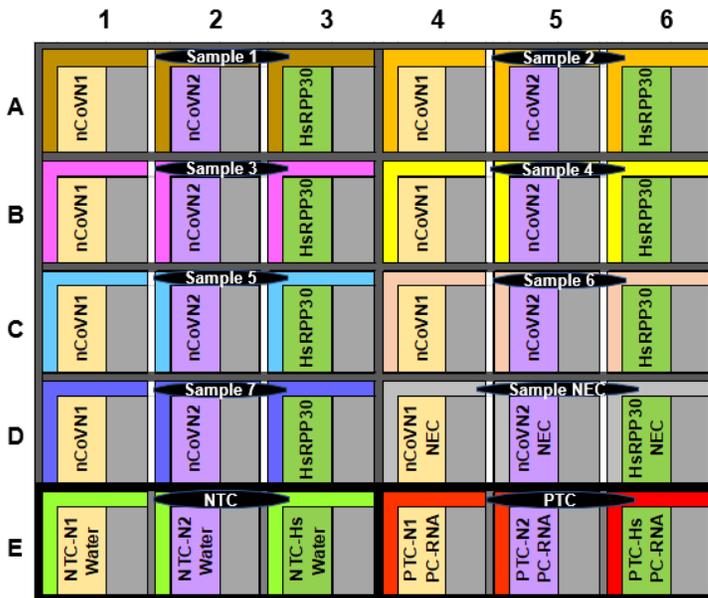
### DETECCIÓN DE FLUORESCENCIA

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:

- nCoV1 (SARS-CoV-2 N1)
- nCoV2 (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  $2.6 \times 10^2$  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](mailto:sales@lumexinstruments.com)

