

24 августа 2021

Тема: Уведомление о результатах внутреннего тестирования штаммов SARS-CoV-2 (версия 5.01)

Дорогие высокоуважаемые клиенты,

Мы, SD Biosensor, Inc., хотели бы сообщить вам, что на продукты STANDARD™ Q для диагностики SARS-CoV-2 не восприимчив к "Альфа(В.1.1.7), Бета (В.1.351), Гамма (Р.1), Дельта (В.1.617.2), Каппа (В.1.617.1), Эпсилон (В.1.429), Йота(В.1.526), Лямбда(С.37), Зета(Р.2) штамм SARS-CoV-2". Список применимых продуктов STANDARD™ Q выглядит следующим образом.

No.	Наименование продукта	ID №
1	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	Q-NCOV-01G
2	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test	Q-NCOV-03G
3	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Nasal Test	Q-NCOV-04G
4	STANDARD™ Q COVID/Flu Ag Combo Test	Q-CVFL-01C
5	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Saliva Test	Q-NCOV-02G
6	STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Test	EQ-NCOV-01G
7	STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Home Test	EQ-NCOV-03G

Мы проверили это с помощью внутрифирменных тестированиях, и подробная информация об этом приведена ниже.

### 1. Аналитическая чувствительность

#### 1.1 Цель испытания

Цель этого теста – проверка чувствительности продуктов STANDARD™ Q не восприимчивых к штаммам SARS-CoV-2 с использованием синтетических рекомбинантных белков.

#### 1.2 Образец испытания

##### 1) Образец (Положительный)

Поскольку продукты STANDARD™ Q нацелены на нуклеокапсидный белок (далее - N-белок), был синтезирован рекомбинантный N-белок 26 вариантов и использован в качестве положительного образца.

#	Pango родословная	GISAID ID УЧАСТНИКА. EPI_ISL	ВОЗ отметка
1-1	В	402125	Н/Д
1-2	В.1.1.7	835226	Альфа
1-3	В.1.351	660190	Бета
1-4	Р.1	792680	Гамма
1-5	В.1.617.1	1360306	Каппа
1-6	В.1.617.1	1789542	Каппа
1-7	В.1.617.1	1620161	Каппа
1-8	В.1.617.1	1545312	Каппа
1-9	В.1.617.1	1823120	Каппа
1-10	В.1.617.1	1904467	Каппа
1-11	В.1.617.1	1660436	Каппа
1-12	В.1.617.1	1913208	Каппа
1-13	В.1.617.1	1969991	Каппа
1-14	В.1.617.2	1970310	Дельта
1-15	В.1.617.2	1660458	Дельта
1-16	В.1.617.2	1807318	Дельта
1-17	В.1.617.2	1913205	Дельта
1-18	А.23.1	925892	*Еще не присвоено
1-19	В.1.429	1771435	**Эпсилон
1-20	В.1.526.2	1080752	*Еще не присвоено

1-21	B.1.526	1227165	*Иота
1-22	B.1.617.3	1704494	*Еще не присвоено

1-23	C.36	1936140	*Еще не присвоено
1-24	C.37	1111296	Лямбда
1-25	P.2	1182578	*Зета
1-26	B.1.616	1239370	**Еще не присвоено

\*Штаммы, находящиеся под контролем

\*\*Штаммы, исходящие на нет

## 2) Образец (Отрицательный)

ID	ПЦР результат
*Отрицательный мазок	Отрицательный

\*Отрицательные мазки человека были взяты у здоровых доноров и были подтверждены как отрицательные методом ПЦР (одобрено US FDA EUA, STANDARD M nCoV Real-Time Detection kit, CFX96).

## 3) Тест полоски

Для теста было использовано 3 партии тест-полосок.

### 1.3 Метод тестирования

- 1) Каждый из рекомбинантных N белков разводили в последовательных концентрациях.
- 2) Мазок со специфичным спайк белком был протестирован тем же методом, что и спектрография
- 3) Разведение рекомбинантных N-белков были протестированы повторно 20 раз для каждой партии тест-полосок.

### 1.4 Результаты тестирования

Рекомбинантный N-белок в 26 вариациях показал аналогичный предел обнаружения (0,0156  $\mu\text{g}/\text{ml}$ ) рекомбинантному N-белку Ухань-Ху-1 (#1-1), используемому в качестве положительного контроля. Таким образом, было подтверждено, что 26 вариаций не повлияли на чувствительность продукта STANDARD™ Q.

## 2. В компьютерной симуляции

### 2.1 Цель тестирования

Цель этого теста - теоретически проверить, что продукты STANDARD™ Q не восприимчивы к штаммам SARS-CoV-2.

### 2.2 Метод тестирования

- 1) Сравните область, в которой был мутирован штамм (далее – объект мутации), с областью, на которую нацелен STANDARD™ Q для обнаружения SARS-CoV-2 (далее – эпитоп).
- 2) Если объект мутации соответствует области эпитопа, в прогнозе существует возможность влияния на продукт STANDARD™ Q, и результат оценки помечается буквой "P"
- 3) Если объект мутации не соответствует области эпитопа, в прогнозе нет возможности повлиять на продукт STANDARD™ Q, и результат оценки помечается буквой "N".

### 2.3 Результаты тестирования

В результате анализа в компьютерной симуляции 39 вариантов, объекты мутаций 2 вариантов (#2-14: 1239370, #2-31: 1969991) соответствует области эпитопа. Однако было подтверждено, что #2-14 и #2-31 не повлияли на чувствительность продуктов STANDARD™ Q с помощью теста на аналитическую чувствительность (#1-26 и #1-13).

#	Rango родословная	GISAID ID УЧАСТНИКА. EPI_ISL	Доминантный объект мутации (аминокислотное число)	Результат (P or N)
2-1	B	402125	Н/Д (как стандарт)	Н/Д
2-2	A.23.1	925892	202	N
2-3	AT.1	2385327	67, 203, 204	N
2-4	AT.1	1259283	203, 204	N
2-5	B.1.1.7	835226	3, 203, 204, 235	N

2-6	B.1.351	660190	205	N
2-7	B.1.427	1060793	205	N
2-8	B.1.429	1771435	205, 234	N
2-9	B.1.429	1194304	205	N

2-10	B.1.525	2432518	2, 12, 205	N
2-11	B.1.526.1	2204920	205, 234	N
2-12	B.1.526.2	1080752	13, 202	N
2-13	B.1.526	1227165	199, 234	N
2-14	B.1.616	1239370	325	P
2-15	B.1.617.1	1360306	203, 377	N
2-16	B.1.617.2	1508996	63, 203, 215, 377	N
2-17	B.1.617.3	1704494	67, 203, 377	N
2-18	B.1.621	1582980	205	N
2-19	C.36	1936140	203, 204, 212	N
2-20	C.37	1111296	13, 203, 204, 214, 366	N
2-21	P.1	792680	80, 203, 204	N
2-22	P.2	1182578	119, 203, 204, 234	N
2-23	P.3	1213573	203, 204	N
2-24	B.1.617.1	1789542	203, 377, 385	N
2-25	B.1.617.1	1620161	3, 203, 377	N
2-26	B.1.617.1	1545312	203, 204	N
2-27	B.1.617.1	1823120	203, 236, 377	N
2-28	B.1.617.1	1904467	3, 13, 203, 243, 377	N
2-29	B.1.617.1	1660436	3, 63, 203, 377	N
2-30	B.1.617.1	1913208	30, 203, 377	N
2-31	B.1.617.1	1969991	203, 310, 377	P
2-32	B.1.617.2	1970310	63, 203, 377, 385	N
2-33	B.1.617.2	1660458	63, 203, 377	N
2-34	B.1.617.2	1807318	63, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 377, 385	N
2-35	B.1.617.2	1913205	63, 203, 215, 377	N
2-36	AY.1	3244751	63, 203, 215, 377	N
2-37	AY.2	3123565	63, 203, 377	N
2-38	AY.3	3352221	63, 203, 215, 377	N
2-39	AY.3.1	2920875	63, 203, 215, 377	N

### 3. Финальное заключение тестирования

В результате аналитической чувствительности и анализа компьютерной симуляции удостоверились, что на продукты STANDARD™ Q не влияют Альфа (B.1.1.7), Бета (B.1.351), Гамма (P.1), Дельта (B.1.617.2), Каппа (B.1.617.1), Эпсилон (B.1.429), Йота (B.1.526), Лямбда (C.37), Зета (P.2) штаммы SARS-CoV-2.

Мы продолжим наши применять все наши усилия по соблюдению высоких стандартов управления качеством и поддержанию последовательной системы управления высоким качеством для обеспечения удовлетворенности клиентов и безопасности продукции. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашим торговым представителем.

Искренне,

Geun-Kuk Song QMR

SD BIOSENSOR, Inc.

