

## Test inkluzivity variantních SARS-CoV-2

K potvrzení inkluzivity variant SARS-CoV-2 testu „Humasis COVID-19 Ag Test“ byly provedeny testy virové reaktivity variantních kmenů GR (Britský kmen), GH (Jihoafrický kmen) a testy reaktivity mutovaných RBD (receptor binding domain) rekombinantních antigenů.

### [Testy virové reaktivity variantních kmenů GR a GH\_WET testování]

Pro studii byl použit Britský kmen (B.1.1.7) a Jihoafrický kmen (B.1.351) v koncentraci  $1 \times 10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>/ml ze zdrojů univerzity Chungbuk. Titr byl stanoven měřením cytopatického účinku (CPE) za použití 3denní virové buněčné kultury.

Pro negativní standardní materiál byly odebrány vzorky výtěru z nosohltanu od zdravých jedinců, které byly následně eluovány v extrakčním pufru. Každý kmen virové buněčné kultury byl zředěn a přidán na negativní standardní materiál tak, aby bylo dosaženo 5 úrovní koncentrace, jak je uvedeno v následující tabulce. Každý z připravených pozitivních vzorků byl umístěn na sterilní štětičku, která je součástí testovacího zařízení, a bylo provedeno testování podle pokynů k použití. Každá koncentrace byla testována ve 3 replikátech pomocí testu Humasis COVID-19 Ag Test.

COVID-19 Virus	1	2	3	4	5
Míra zředění	1/1,00	1/5,00	1/1,000	1/5,000	1/10,000
Koncentrace (TCID <sub>50</sub> /mL)	$1 \times 10^{3,1}$	$2 \times 10^{2,1}$	$1 \times 10^{2,1}$	$2 \times 10^{1,1}$	$1 \times 10^{1,1}$

### [Testy reaktivity mutovaných RBD (receptor binding domain) rekombinantních antigenů.]

K vyhodnocení reaktivity důležitého mutantního RBD proteinu byly použity níže uvedené rekombinantní antigeny. Jelikož tento test má potvrdit reakci antigenu, byl pro testování použit standardní pracovní postup kontroly kvality.

Č.	Název	Rozšíření v	Hostitel	Mutace
1	SARS-CoV-2SpikeRBD Protein	–	–	jako kontrola
2	SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Spike RBD(S477N)-His Tag	Evropa (20A.E U2)	HEK293 Buňky	S477N
3	SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Spike RBD(N501Y)- His Tag	Velká Británie, Jihoafric. rep., Brazílie	HEK293 Buňky	N501Y
4	SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Spike RBD(L452R)- His Tag	Evropa USA	HEK293 Buňky	L452R
5	SARS-CoV-2 (COVID-19) S Protein RBD(E484K)-His Tag(MALS verified)	Jihoafric. rep., Brazílie, Velká Británie	HEK293 Buňky	E484K
6	SARS-CoV-2(COVID-19) S Protein RBD (K417N, E484K, N501Y)-HisTag(MALS verified)	Jihoafrická republika	HEK293 Buňky	K417N, E484K, N501Y

Antigeny byly zředěny PBS puftrem do 5 úrovní koncentrace; 1ug/mL, 100ng/mL, 10ng/mL, 1mg/mL, 100pg/mL. Každá koncentrace byla testována ve 3 replikátech pomocí testu Humasis COVID-19 Ag Test dle pokynů k použití.

[Výsledek testu]

Podle výsledků byl pomocí testu Humasis COVID-19 Ag Test detekován Britský kmen a Jihoafrický kmen až do koncentrace 100 pg/ml. Následující studie využívající rekombinantní antigeny ukázala, že test Humasis COVID-19 Ag Test detekoval různé mutace RBD proteinů včetně Brazílského kmenu.

Koncentrace (TCID <sub>50</sub> /mL)	Britský kmen	Jihoafrický kmen
	GR(B.1.1.7)	GH(B.1.351)
1/100 1x10 <sup>3.1</sup>	3/3**	3/3**
1/500 2x10 <sup>2.1</sup>	3/3**	3/3**
1/1,000 1x10 <sup>2.1</sup>	3/3**	3/3**
1/5,000 2x10 <sup>1.1</sup>	3/3**	3/3**
1/10,000 1x10 <sup>1.1</sup>	0/3**	0/3**
1/50,000 2x10 <sup>0.1</sup>	0/3**	0/3**

Koncentrace	RBD jako kontrola	Mutantní RBD					
	1	2	3	4	5	6	
100ng/mL	3/3**	3/3**	3/3**	3/3**	3/3**	3/3**	
10ng/mL	3/3**	3/3**	3/3**	3/3**	3/3**	3/3**	
1ng/mL	3/3**	3/3**	3/3**	3/3**	3/3**	3/3**	
100pg/mL	3/3**	3/3**	3/3**	3/3**	3/3**	3/3**	

\*\* Počet pozitivních

Vydáno,

**HUMASIS CO., LTD.**



CHUNG HAK CHA / PRESIDENT

Humasis Co., Ltd.