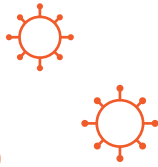


# NOVO TESTE DE DETECÇÃO PARA COVID-19



#PARE COVID



Mendelics

**8 de junho de 2020** - O novo teste molecular para COVID-19, desenvolvido pela Mendelics, identifica a presença do SARS-CoV2 em amostra de saliva durante o período de infecção ativa do vírus.

O protocolo é baseado na técnica de amplificação isotérmica mediada por loop com transcriptase reversa (*reverse transcriptase loop-mediated isothermal amplification*, RT-LAMP). É simples, preciso e rápido (resultados em até 24 horas).

## ENTENDA O TESTE DE RT-LAMP

O SARS-CoV2 é um vírus de RNA e, por isso, o teste inclui uma etapa de transcrição reversa (RT), na qual o RNA é transformado em DNA. Em seguida, regiões específicas do vírus são amplificadas milhares de vezes por meio da técnica de LAMP. Na LAMP, a amplificação é feita em temperatura fixa, por cerca de uma hora, em um termociclador convencional. Essa estratégia é eficiente e específica, gerando até  $10^9$  cópias da região alvo em apenas uma hora. O teste de RT-LAMP é realizado diretamente na saliva do paciente.

## Características do teste

### TESTE DE RT-LAMP TEM ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE EQUIVALENTES AO RT-PCR

Em parceria com o Hospital Sírio-Libanês, o RT-LAMP foi feito com testagem paralela de RT-PCR, técnica padrão-ouro para diagnóstico do COVID-19. O estudo demonstrou que o teste RT-LAMP tem especificidade e sensibilidade equivalentes ao RT-PCR.

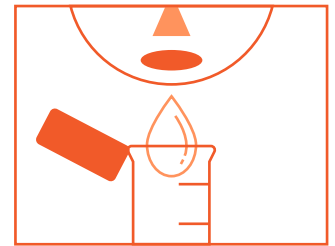
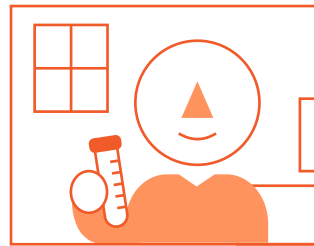
A estratégia de LAMP já é amplamente utilizada para diagnóstico de diversas outras doenças infecciosas, como Dengue, Chikungunya e Hepatite A e Zika<sup>12</sup>. Até o momento, testes baseados em RT-LAMP e RT-PCR foram os únicos testes moleculares aprovados pelo FDA para detecção de COVID-19.

### O RT-LAMP VIABILIZA A TESTAGEM EM LARGA ESCALA COM CUSTO ACESSÍVEL

Além do protocolo ser mais simples e rápido do que o RT-PCR, o RT-LAMP não requer o uso de aparelhos laboratoriais complexos, como termociclador em tempo real ou de reagentes em falta na pandemia. Assim o RT-LAMP tem grande escalabilidade, permitindo o processamento de milhares de amostras diariamente, e reduzindo significativamente o custo da testagem.

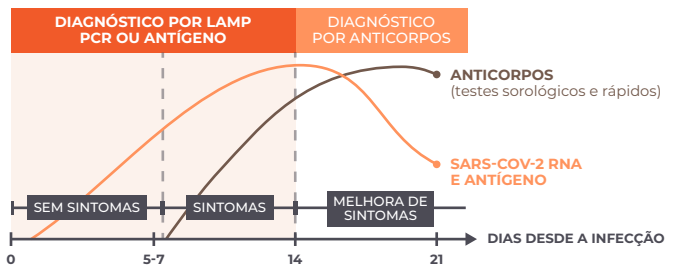
## Como é feita a coleta do Teste?

A coleta para o teste LAMP é simples, segura e não invasiva. Ela pode ser feita pelo próprio paciente que deve depositar 2ml de saliva no tubo coletor. Após a coleta, a amostra tem estabilidade de até três dias em temperatura ambiente e possibilita o envio de todo o território nacional.



## Para quem

O RT-LAMP é para testagem de infecção ativa. Ele não detecta anticorpos de pessoas já recuperadas de COVID-19.



Obs.: gráfico somente para fins ilustrativos.

## Especificações técnicas

- **Técnica/ Método:** Amplificação isotérmica mediada por loop (LAMP).
- **Tipo de amostra:** Saliva em tubo estéril
- **Estabilidade da amostra:** até 3 dias em temperatura ambiente
- **Especificidade:** >99%
- **Sensibilidade:** >80%

## Como pedir

Para solicitar o teste, entre em contato pelo e-mail:

[covid@mendelics.com.br](mailto:covid@mendelics.com.br)

## Sobre a Mendelics

A Mendelics é pioneira e líder em Sequenciamento de Nova Geração (NGS) na América Latina, sendo o único laboratório de base genômica latino americano a obter as creditações pelo CAP (Colégio Americano de Patologistas - #8671464), pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro de acordo com a ABNT NBR ISO 15189, sob o número CLC 0007 e pelo PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos - #32290508). Registro: CRM-SP 955.471



# O TESTE RT-LAMP DA MENDELICS SEGUE OS PADRÕES DA ANVISA

#PARE COVID



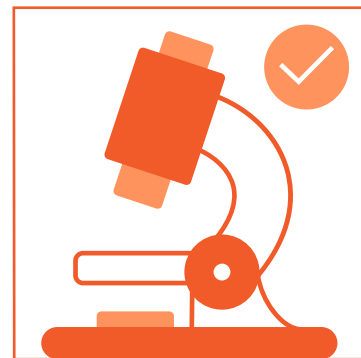
Mendelics

## Serviço laboratorial

O teste de RT-LAMP para detecção de COVID-19 é um serviço laboratorial desenvolvido e oferecido exclusivamente pela Mendelics e está em completa conformidade com as regulamentações e normas da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

### A MENDELICS É UM LABORATÓRIO QUE ATENDE AOS PADRÕES REGULATÓRIOS DA ANVISA

Os serviços laboratoriais prestados pela Mendelics estão de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) N° 302, de outubro de 2005 (ANVISA RDC 302/2005), elaborada pela ANVISA, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos serviços de laboratórios clínicos no país. A Mendelics também é o único laboratório de base genômica na América Latina a obter as três principais creditações laboratoriais da área: CAP (Colégio Americano de Patologistas - #8671464), INMETRO (NBR/ISO-15189) e PALC (#32290508).



### O RT-LAMP É UM TESTE DESENVOLVIDO PELA PRÓPRIA MENDELICS

O teste da Mendelics não é um dispositivo (device) ou um kit de testagem que é comercializado. O RT-LAMP é um teste desenvolvido pela Mendelics. De acordo com a resolução ANVISA RDC 302/2005, os laboratórios estão autorizados a adotar metodologias de desenvolvimento próprio (in-house), como o RT-LAMP, desde que as etapas de validação e especificações do teste estejam documentadas para apresentação aos representantes da ANVISA.

O RT-LAMP tem especificidade equivalente ao RT-PCR, conforme demonstrado na etapa de validação do nosso teste, realizado em parceria com o Hospital Sírio-Libanês. A sistemática de validação e outras informações sobre as etapas do processo do teste de RT-LAMP estão disponíveis para verificação dos órgãos competentes.

### TESTES DE DESENVOLVIMENTO PRÓPRIO (IN-HOUSE) X KITS COMERCIAIS

Existem no mercado kits comerciais genéticos e de sorologia para COVID-19, desenvolvidos por empresas de biotecnologia que precisam de registro na ANVISA para serem utilizados em laboratórios clínicos no Brasil. Esses testes são classificados como testes "In Vitro Diagnostic (IVD)".

O teste de RT-LAMP da Mendelics, testes de RT-PCR e de Sequenciamento oferecidos por outros serviços laboratoriais são considerados testes de desenvolvimento próprio e precisam ser realizados por laboratórios clínicos que estejam de acordo com a ANVISA RDC 302/2005, o que é o caso da Mendelics e do PARECOVID. Esse tipo de teste é classificado como "Laboratory Developed Tests" (LDT) pois são testes desenvolvidos, produzidos e usados em único laboratório.

Para mais informações sobre as regulamentações da Anvisa, acesse:

[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/testes-para-covid-19-perguntas-e-respostas/219201](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/testes-para-covid-19-perguntas-e-respostas/219201)

Para mais informações a respeito da RDC N° 302, acesse:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-302-de-13-de-outubro-de-2005>

#### Referências

(1) Notomi T et al. Loop-mediated isothermal amplification of DNA. Nucleic Acids Res. 2000;28(12):E63.

(2) Wang X, Yin F, Bi Y, et al. Rapid and sensitive detection of Zika virus by reverse transcription loop-mediated isothermal amplification. J Virol Methods. 2016;238:86-93.4

## Sobre a Mendelics

A Mendelics é pioneira e líder em Sequenciamento de Nova Geração (NGS) na América Latina, sendo o único laboratório de base genômica latino americano a obter as creditações pelo CAP (Colégio Americano de Patologistas - #8671464), pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro de acordo com a ABNT NBR ISO 15189, sob o número CLC 0007 e pelo PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos - #32290508). Registro: CRM-SP 955.471

