

A quien corresponda

CERTEST BIOTEC S.L., empresa debidamente constituida bajo las leyes de España, especializada en la Investiaación, Desarrollo y fabricación de productos "In Vitro" para el Diagnóstico Clínico, ubicada en Pol. Ind. Río Gállego II, calle J, nº 1, 50840 San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN).

Declara que:

Debido a la identificación de nuevas variantes de SARS-CoV-2, en CerTest Biotec S.L. se han realizado varios análisis de las diferentes variantes de SARS-CoV-2, aplicables a los productos de rapid test para la detección de SARS-COV-2 (*) en muestras nasofaríngeas/nasales.

Catálogo de referencias (*):	SC820001PC SC720001PC SZ882001PC (strip A: SARS-CoV-2) SS872001PC (strip A: SARS-CoV-2) SV862001PC (strip A: SARS-CoV-2)
------------------------------	---

Los productos CerTest SARS-CoV-2 (*) detectan la nucleoproteína (N) de SARS-CoV-2. Esta proteína (proteína N) consta de 419 aminoácidos. **CerTest SARS-CoV-2 test (*)** detecta el extremo C-terminal de esta proteína (específicamente AA247-364).

1. ANÁLISIS IN SILICO

Variante **Alpha SARS-CoV-2 VUI 202012/01** (año 2020, mes 12, variante 01) encontrada en **Reino Unido (UK)**.

Esta cepa es una mutación principalmente de la proteína S de la espícula, aunque se han encontrado algunas mutaciones en la zona N. Mutaciones en la proteína N: posición 3 (D3L) y posición 235 (S235F). Estas mutaciones se sitúan fuera de la zona de detección de la proteína N: (AA247-364).

Conclusiones: No debería haber problemas de detección.

Variante **Beta 501Y.V2 (Sudáfrica)**.

Mutaciones en la proteína N: posición 205 (T205I).

Estas mutaciones se sitúan fuera de la zona de detección de la proteína N (AA247-364).

CerTest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1
E-50840 San Mateo de Gállego
Zaragoza · Spain
Tel.: +34 976 520 354
Fax: +34 976 106 268
certest@certest.es

Conclusiones: No debería haber problemas de detección.

Variante **Gamma GR/501Y.V3 (B.1.1.28) (Brasileña)**.

Mutaciones en la proteína N: posición 80 (P80R), posición 203 (R203K) y posición 204 (G204R).

Estas mutaciones se sitúan fuera de la zona de detección de la proteína N (AA247-364).

Conclusiones: No debería haber problemas de detección.

Variante **Delta SARS-CoV-2 VUI-21APR-01**, (Variante bajo investigación, año 2021, mes 04, variante 01) descubierta en la **India o (B.1.617.2) (India)**.

Mutaciones en la proteína N: Posición 63 (D63G), posición 203 (R203M) y posición 377 (D377Y). Estas mutaciones se sitúan fuera de la zona de detección de la proteína N: (AA247-364).

Conclusiones: No debería haber problemas de detección.

GH/452R.V1 (B.1.429)

Mutaciones en la proteína N: Posición 205 (T205I). Estas mutaciones se sitúan fuera de la zona de detección de la proteína N: (AA247-364).

Conclusiones: No debería haber problemas de detección.

Variante **Omicron GR/484A.V2 (B.1.1.529) (Sudáfrica)**.

Mutaciones en la proteína N: Posición 13 (P13L), Posición 203 (R203K) y posición 204 (G204R) con tres deleciones en 31, 32 y 33 (deleciones E, R y S). Estas mutaciones se sitúan fuera de la zona de detección de la proteína N: (AA247-364).

Conclusiones: No debería haber problemas de detección.

2. ANÁLISIS IN VITRO ANALYSIS UTILIZANDO PROTEINAS RECOMBINANTES DE DISTINTAS VARIANTES.

Materiales y resultados:

MATERIALES:

- a) **CerTest SARS-CoV-2** test inmunocromatográfico analizado.

SARS-CoV-2 Lote	SC-019
Fecha de caducidad	2022-11

- b) Diluyente de muestra.

Lote del diluyente de muestra	DIL10-548
Fecha de caducidad	2025-12

- c) Nucleoproteína recombinante de SARS-CoV-2 analizada (producida por CerTest Biotec).

Variante	Referencia y número de lote	
Alpha	UK (175UK)	C19NP.UK-C001
Beta	Sudafricana (231NP)	C19NP.SA-C001
Gamma	Brasileña (232NP)	C19NP.BR-C001
Delta	India (250NP)	C19NP.IN-C001

RESULTADOS:

Las distintas nucleoproteínas recombinantes analizadas de diferentes variantes del SARS-CoV-2 conducen a una sensibilidad analítica similar (cercana a 1 ng/mL), lo que confirma la capacidad de la prueba para detectarlas todas a alto nivel.

3. ANÁLISIS CLÍNICO

Las evaluaciones externas e internas realizadas con muestras de pacientes con variantes identificadas de SARS-CoV-2, han demostrado la capacidad de la prueba **CerTest SARS-CoV-2** para detectar las variantes Alfa y Delta de SARS-CoV-2. Las variantes Beta y Gamma se han verificado con muestras positivizadas (spiked).

4. CONCLUSIONES

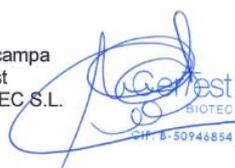
Nuestras conclusiones preliminares (considerando las mutaciones de las diversas variantes del SARS-CoV-2 estudiadas en esta declaración) han sido confirmadas a partir de las pruebas realizadas.

CerTest SARS-CoV-2 Test reconoce las nucleoproteínas recombinantes de las diferentes variantes analizadas, como se esperaba según el análisis *in silico* de la zona de reconocimiento.

Estos resultados se han confirmado con muestras reales o positivizadas (spiked) siempre que ha sido posible.

San Mateo de Gállego, Zaragoza (España) 2 de diciembre de 2021

Dr. Manuel Villacampa
Product specialist
CERTEST BIOTEC S.L.



CerTest CerTest Biotec, S.L.
BIOTEC Pol. Ind. Río Gállego II - J.1
50840 San Mateo de Gállego
Zaragoza (Spain)
CIF: B-50946854 Tel: (+34) 976 520 354

Bibliografía:

1. Public Health England. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Technical briefing 1. <https://www.gov.uk/government/publication/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-variant-of-concern-20201201> (Accessed 12/01/2021).
2. Tegally H et al. Emergence and rapid spread of a new severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2 (SARS-CoV-2) lineage with multiple spike mutations in South Africa. medRxiv 2020. F01: 10.1101/2020.12.21.20248640.

CerTest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, N°1
E-50840 San Mateo de Gállego
Zaragoza · Spain
Tel.: +34 976 520 354
Fax: +34 976 106 268
certest@certest.es