

PODEZŘENÍ NA VÝSKYT BRITSKÉ VARIANTY VUI 202012/01 (20B.YV1) V ČR

NRL opakovaně vyzývá místní výrobce PCR souprav pro detekci vRNA SARS-CoV-2 k provádění pravidelné in silico analýzy použitého detekčního systému. Na základě oslovení českých výrobců detekčních souprav se ozval zástupce firmy Diana Biotechnologies s informací, že její souprava (COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit) vykazuje v detekčním segmentu genu S mismatch v oblasti kódující pozici aminokyselin na pozici 570, tedy A570D. Na základě in silico analýzy lze konstatovat, že posun Ct hodnot ve spike úseku oproti segmentu v úseku ORF1ab v případě Diana souprav může jít na vrub substituce A570D. Tato substituce je typická pro tzv. Britskou mutaci. K dnešnímu dni je v databázi GISAID uveřejněno celkem 373 229 WGS, z toho 17 551 nesoucích substituci A570D a většina těchto WGS (17 388) je kategorizována jako VUI 202012/01 (tedy 20B.YV1).

NRL již počátkem týdne obdržela 10 materiálů s diskrepancí v hodnotách Ct z laboratoře NNB (Nemocnice na Bulovce) a již probíhá sekvenace, jejíž výsledky by měly být známy během příštího týdne.

NRL proto upozorňuje všechny laboratoře, využívající soupravy COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit, aby hlásily všechny případy, kdy dojde k posunu hodnot Ct. Hlášení prosíme zaslat do NRL (helena.jirincova@szu.cz, alena.janypkova@szu.cz) a příslušné KHS, aby mohlo být vydáno adekvátní opatření vedoucí k omezení šíření Britské varianty. Současně NRL prosí o zaslání všech takto Ct diskrepantních materiálů (primární materiál + izolát RNA) a současně jasně pozitivních materiálů s Ct menším než 26 v ORF1ab či jiném mutací neovlivněném úseku pro případnou sekvenaci. Podmínky pro dopravu jsou stejné jako u vzorků zasílaných na konfirmaci. Současně doporučuji používat pro vyšetření prováděná na letišti a vyšetření příjezdějících cizinců provádět soupravou, která umožní detekci změn v genu pro spike protein (tedy jeden úsek mutací nedotčený a jeden se sníženou citlivostí).

Soupravy, které vykazují mismatch v S úseku:

- COVID-19 Multiplex RT-PCR Kit (Diana Biotechnologies) Mismatch indikující A570D vedoucí k posunu Ct hodnot
- Accula SARS-Cov-2 Test (výrobce, Mesa Biotech Inc.)

In silico analýza indikuje, že výsledky získané tímto testem mohou být ovlivněny: Týká se varianty obsahující změnu v nukleotidovém složení na pozici 28881 (GGG to AAC). Dopad na citlivost se dle předběžných výsledků nejeví jako závažný, ale při interpretaci je nutná opatrnost a případné ověření jinou metodou.

- TaqPath COVID-19 Combo Kit /TaqPath COVID-19 Combo Kit Advanced) (Thermo Fisher Scientific, Inc): mutace v S genu vedou k významnému ovlivnění citlivosti. Tyto soupravu lze použít pro nepřímé indikování výskytu UK varianty při

porovnání s mutací neovlivněnými soupravami, a tak k časnému odhalení výskytu UK varianty.

- Linea COVID-19 Assay Kit: (Applied DNA Sciences, Inc). V jednom z cílů dochází k významnému ovlivnění citlivosti díky mutacím přítomným rovněž v UK variantě, další cíle nejsou ovlivněny, soupravu lze použít pro rychlý monitoring introdukce UK varianty do ČR.

U Soupravy RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit (Altona Diagnostics) nedochází, dle prohlášení výrobce, k poklesu citlivost v S detekčním systému:

Zpracovala:

RNDr. Helena Jiřincová, NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění