

# AUMED test RT-LAMP Assay SARS-CoV-2

Společnost **AUMED a.s.** ve spolupráci se společností Protean s.r.o. a Ústavem molekulární a translační medicíny uvedla na trh moderní diagnostiku viru SARS-CoV-2 pod názvem **AUMED test RT-LAMP Assay SARS-CoV-2**. Nově vyvinutý test používá tzv. **LAMP reakci**, což je izotermická amplifikace nukleových kyselin. Na rozdíl od polymerázové řetězové reakce (PCR, qPCR), ve které se reakce provádí pomocí teplotních cyklů, izotermická amplifikace se provádí při stálé teplotě a nevyžaduje žádná drahá zařízení. **Souprava je plně validovaná** a registrovaná Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) pod registračním číslem 00912050. Návod a platné prohlášení o shodě je ke stažení v příloze této registrace. Srovnání kitu s referenčním RT-PCR testem stanovilo senzitivitu testu na 93% a specifitu na 99%. **Kit vyhovoval ve všech zkoumaných parametrech a byl doporučen k používání.** Srovnání dospělo k závěru, že prezentovaný RT-LAMP test je funkčně srovnatelný s RT-PCR testem. **Jedná se o kompletně český výrobek bez závislosti na zahraničních dodavatelích.**

## Hlavní výhody AUMED test RT - LAMP Assay SARS-CoV-2:

- **Nenáročnost** na laboratorní vybavení a personál – lze provádět v každé laboratoři, není potřeba PCR cykler.
- Odběr, izolace a detekce do 1.5 hod. – možnost odečtu **prostým okem, nebo pomocí digitálního zpracování.**
- Zpracování vzorků není vázán na uzavřený cyklus, může být prováděn průběžně dle dodávání vzorků.
- **Snížení nákladů** oproti klasickým PCR testům při zachování stejné citlivosti a spolehlivosti.
- Ekvivalentní citlivost s qPCR do Ct 36-38, odpovídá 10ti kopiím viru na ul vzorku.
- Kompatibilita s klasickým odběrem z nosohltanu a samoodběrem ze slin – kloktáním.

## Možnosti použití:

**NEMOCNICE** pro testování na příjmu pacientů. Lze použít i v nemocnicích, kde doposud posílají odebrané vzorky do velkých smluvních laboratoří. Při požití LAMP testu je možné zpracovávat jednotlivé vzorky průběžně.

**SCREENING** (pro školy, podniky, domovy, sportovní kluby, kulturní tělesa atd.) Přes samoodběr je možné odebrat v jednomčase velký počet vzorků. Ten se dá následně zpracovat v smluvní laboratoři buď napřímo nebo postupně tzv. „poolingem“.



## Nový odběr – PCR KLOKTACÍ SADA

**AUMED, a.s.** spolupracoval také na vývoji nové samoodběrové sady založené na principu kloktání dutiny ústní a hltanu. Nová odběrová sada dostala jméno **PCR KLOKTACÍ SADA**. Nový odběr je tudíž mnohem příjemnější a naprosto bezbolestný. Namísto strkání tyčinek do nosu stačí kloktat doušek obyčejné vody po dobu 20–30 sekund a tento obsah pak vyprázdnit z úst do přiložené odběrové zkumavky, v níž je transportní prášek (viz přiložený postup samoodběru). **Spojením nové odběrové sady a testovací soupravy AUMED test RT-LAMP Assay SARS-CoV-2 vznikají nové možnosti detekce nového koronaviru v populaci.** Samoodběrovou soupravu PCR KLOKTACÍ SADA lze v laboratoři vyhodnotit také běžně dostupnou metodou PCR a lze si ji proto objednat samostatně.