

VIASURE SARS-CoV-2 Variant II Real Time PCR Detection Kit

- ▶▶ La aparición de mutaciones genéticas es un **suceso natural y esperado en el proceso evolutivo de un virus**. De hecho, algunas mutaciones específicas definen los grupos genéticos virales que circulan actualmente a nivel global. Gracias a la secuenciación genética del patógeno, se ha hecho posible establecer patrones de propagación y evolución del virus.

Con el paso del tiempo el virus SARS-CoV-2 ha sufrido ciertas mutaciones, algunas de las cuales afectan sus propiedades como por ejemplo la facilidad con la que se propaga, la severidad de la enfermedad, o la actuación de las vacunas, medicamentos terapéuticos, herramientas diagnósticas u otras medidas sociales o relacionadas con la salud pública.

- ▶▶ A finales del 2020, la aparición de variantes con un mayor riesgo para la salud pública impulsó la caracterización de **Variantes de Interés** ("Variants of Interest" o VOI por sus siglas en inglés), y de Variantes de Preocupación ("Variants of Concern" o VOC por sus siglas en inglés), con el objetivo de favorecer un control epidemiológico.

Por todo ello, la aparición de estas variantes que aumentan la transmisibilidad del virus, su virulencia, o su capacidad de evadir la acción de anticuerpos neutralizantes generados tras una infección natural o tras la vacunación, supone un problema de salud pública de primer orden que puede tener un impacto importante en el control de la pandemia.

- ▶▶ La detección de estas nuevas variantes del virus se puede ver alterada, dando lugar a un diagnóstico erróneo. Siendo de especial interés las pruebas moleculares, las cuales detectan fragmentos de ARN. Por ello, **VIASURE SARS-CoV-2 Variant II Real Time PCR Detection Kit ha sido diseñado para permitir la detección de las principales mutaciones** asociadas con las variantes de mayor impacto a nivel mundial.



Kits de uso sencillo, listos para usar.
Producto liofilizado



Transporte y almacenamiento a **temperatura ambiente**
Caducidad: 24 meses



Validado según norma **ISO 13485**
y **marcado CE**





VIASURE SARS-CoV-2 Variant II Real Time PCR Detection Kit

VIASURE SARS-CoV-2 Variant II Real Time PCR Detection Kit es una prueba de RT-PCR en tiempo real diseñada para la detección cualitativa de RNA de mutaciones genéticas en el gen S (P681R, L452R y E484Q) así como el gen *housekeeping* RNasa P de muestras nasofaríngeas positivas para SARS-CoV-2. El uso previsto del test es ayudar en la monitorización de la prevalencia de mutaciones genéticas en el gen S (P681R, L452R y E484Q) y en el apoyo de medidas de control.

El RNA es extraído a partir de muestras respiratorias, posteriormente el DNA complementario es sintetizado en un solo paso y amplificado mediante PCR a tiempo real.

La detección se lleva a cabo utilizando oligonucleótidos específicos y una sonda marcada con una molécula fluorescente y otra apantalladora (quencher) para detectar mutaciones genéticas en el gen S (P681R, L452R y E484Q).

Sensibilidad analítica

▶▶ **VIASURE SARS-CoV-2 Variant II Real Time PCR Detection Kit** presenta un límite de detección (LOD) de 320 copias genómicas por reacción para la mutación P681R y de 160 copias genómicas por reacción para las mutaciones L452R y E484Q.

▶▶ El límite de detección se ha medido utilizando el linaje SARS-CoV-2 B.1.617.1.

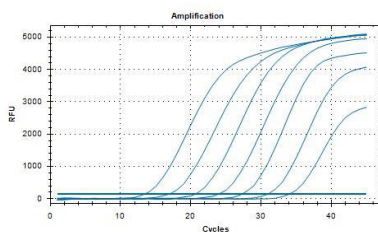


Figura 1.

Diluciones seriadas de un estándar de la mutación P681R (10^7 - 10^1 copias/reacción). Experimento realizado en el equipo Bio-Rad CFX96™ Real-Time PCR Detection System (canal FAM).

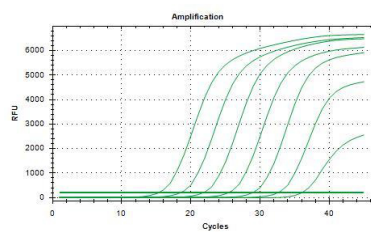


Figura 2.

Diluciones seriadas de un estándar de la mutación L452R (10^7 - 10^1 copias/reacción). Experimento realizado en el equipo Bio-Rad CFX96™ Real-Time PCR Detection System (canal HEX).

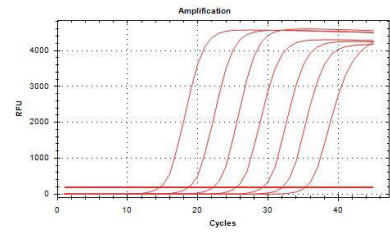


Figura 3.

Diluciones seriadas de un estándar de la mutación E484Q (10^7 - 10^1 copias/reacción). Experimento realizado en el equipo Bio-Rad CFX96™ Real-Time PCR Detection System (canal ROX).

Referencias - VIASURE SARS-CoV-2 Variant II Real Time PCR Detection Kit -

6 x 8-well strips, low profile _____ VS-VAI106L

12 x 8-well strips, low profile _____ VS-VAI112L

96-well plate, low profile _____ VS-VAI113L

1 x 8-well strips, low profile _____ VS-VAI101L

FORMATO TUBO: 4 tubes x 24 reactions _____ VS-VAI196T

6 x 8-well strips, high profile _____ VS-VAI106H

12 x 8-well strips, high profile _____ VS-VAI112H

96-well plate, high profile _____ VS-VAI113H

1 x 8-well strips, high profile _____ VS-VAI101H

CerTest
BIOTEC

CerTest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)

Tel. (+34) 976 520 354 · Fax (+34) 976 106 268

certest@certest.es | viasure@certest.es

www.certest.es

Para más información y procedimiento de uso, consultar las instrucciones de uso incluidas en este producto.



VIASURE/VAI-0621ES