

SARS-CoV-2 Variant I

- ▶▶ El virus SARS-CoV-2 se detectó por primera vez en Wuhan (China) el 31 de diciembre de 2019. Durante el 2020, el virus se extendió de manera progresiva por todo el mundo y el 11 de marzo la OMS decretó el estado de pandemia. La aparición de mutaciones es un evento natural y esperado dentro del proceso de evolución del virus. De hecho, algunas mutaciones específicas definen los linajes que circulan actualmente a nivel mundial.

Desde la caracterización genómica inicial del SARS-CoV-2, el virus se ha dividido en diferentes linajes. Gracias a la secuenciación genética del patógeno, ha sido posible establecer patrones de dispersión y evolución del virus.

- ▶▶ El 14 de diciembre de 2020, Reino Unido declaró un aumento en la incidencia del SARS-CoV-2 en algunas regiones de su país asociado a una nueva variante del virus con una mayor capacidad de transmisión. A finales de diciembre, esta variante se había detectado en 31 países y en cinco territorios de las seis regiones de la Organización Mundial de la Salud. Esta variante se denomina VOC 202012/01 (B.1.1.7) y se caracteriza por presentar la mutación N501Y así como la delección 69/70 entre otras.
- ▶▶ La variante B.1.351 fue identificada por primera vez en Nelson Mandela Bay, Sudáfrica, en muestras que datan de principios de octubre de 2020. La variante también se identificó en Zambia a fines de diciembre de 2020, momento en el que parecía ser la variante predominante en el país. Esta variante tiene múltiples mutaciones en la proteína Spike, incluidas K417N, E484K y N501Y. Existen evidencias que demuestran que tiene una reducción potencial en la neutralización por algunos tratamientos con anticuerpos monoclonales EUA.
- ▶▶ La epidemia de SARS-CoV-2 en Brasil estuvo dominada por dos linajes designados como P1 y P2 los cuales albergan mutaciones en el dominio de unión al receptor de la proteína Spike (S). El linaje P.1 (previamente denominado linaje B.1.1.28) se considera una variante de preocupación (VOC) debido a la presencia de múltiples mutaciones en la proteína S (incluidas K417T, E484K, N501Y). Su aparición se asoció con un segundo pico epidémico de COVID-19 en el estado de Amazonas, mientras que el linaje P.2 (previamente denominado B.1.1.33) solo alberga la mutación E484K y se considera una Variante bajo investigación (VUI). El linaje P.2 se ha detectado como la variante más prevalente en varios estados del país a finales de 2020 y principios de 2021.

Resumen de mutaciones asociadas con las principales variantes de preocupación (VOC) y variantes bajo investigación (VUI):

	Originalmente identificado en:	Mutaciones en el gen S			
		E484K	K417T	K417N	N501Y
P.1 (linaje B.1.1.28.)	Brasil	●	●		●
P.2 (linaje B.1.1.33)	Brasil	●			
Linaje B.1.351	Sudáfrica	●		●	●
Linaje B.1.1.7	UK				●

Otras variantes no reflejadas en el cuadro interpretativo pueden ser positivas para las mutaciones seleccionadas, ya que no son únicas de estas.



Producto liofilizado



Caducidad: 24 meses



Validado según ISO 13485 y mercado CE



SARS-CoV-2 Variant I

VIASURE SARS-CoV-2 Variant I 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 (E484K, K417N, K417T y N501Y) de muestras nasofaríngeas positivas para SARS-CoV-2.

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 (E484K, K417N, K417T y N501Y).

►► Sensibilidad analítica

Los resultados obtenidos al calcular el límite de detección (LoD) de **VIASURE SARS-CoV-2 Variant I Real Time PCR Detection Kit** son los siguientes:

1. Límite de detección (LoD) de 40 copias/rxn para N501Y calculado utilizando RNA procedente del linaje SARS-CoV-2 B.1.1.7 y 80 copias/rxn para N501Y medido utilizando RNA del linaje SARS-CoV-2 B.1.351.
2. Límite de detección (LoD) de 40 copias/rxn para E484K calculado utilizando RNA de los linajes SARS-CoV-2 B.1.351 y P.1.
3. Límite de detección (LoD) de 40 copias/rxn para K417N calculado utilizando RNA del linaje SARS-CoV-2 B.1.351.
4. Límite de detección (LoD) de 80 genome copias/rxn para K417T calculado utilizando RNA del linaje SARS-CoV-2 P.1.

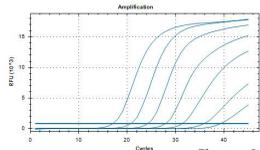


Figura 1.

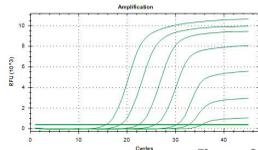


Figura 2.

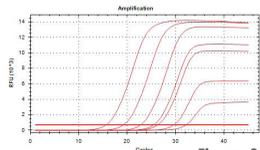


Figura 3.

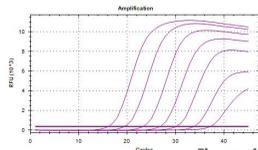


Figura 4.

Figura 1. Diluciones seriadas de un estándar de la mutación E484K (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 K417N (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 K417T (10^7 - 10^1 copias/reacción). Experimento realizado en el equipo Bio-Rad CFX96™ Real-Time PCR Detection System (canal ROX).

Figura 4. Diluciones seriadas de un estándar de la mutación N501Y (10^7 - 10^1 copias/reacción). Experimento realizado en el equipo Bio-Rad CFX96™ Real-Time PCR Detection System (canal Cy5).

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

6 x 8-well strips, low profile _____ VS-VAR106L

12 x 8-well strips, low profile _____ VS-VAR112L

96-well plate, low profile _____ VS-VAR113L

FORMATO TUBO: 4 tubes x 24 reactions _____ VS-VAR196T

6 x 8-well strips, high profile _____ VS-VAR106H

12 x 8-well strips, high profile _____ VS-VAR112H

96-well plate, high profile _____ VS-VAR113H

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/VAR-0521SP