

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

Detección
Ómicron silenciosa

➔ El 26 de noviembre de 2021, la OMS designó la variante B.1.1.529 como variante de preocupación (VOC, por sus siglas en inglés, *Variant of Concern*), y le dió el nombre de Ómicron. Se trata de una variante muy divergente, presenta entre **26 y 32 mutaciones**, algunas de ellas asociadas con la evasión de la respuesta inmunitaria humoral y con una mayor transmisibilidad.

Esta variante es más transmisible que Delta VOC, lo que lleva a una **rápida propagación** a nivel comunitario y a niveles de incidencia más altos que los vistos anteriormente en esta pandemia. A pesar de que la gravedad de la infección y la tasa de letalidad es menor que con las variantes anteriores del SARS-CoV-2, su transmisibilidad ha provocado un aumento significativo de las hospitalizaciones, lo que conlleva a una demanda abrumadora para los sistemas de atención sanitaria, pudiendo ocasionar un aumento en la morbilidad, especialmente en las poblaciones vulnerables.



Figura 1: Evolución de los principales linajes del virus SARS-CoV-2 durante la pandemia COVID-19.

Un diagnóstico eficaz es crucial para monitorizar la propagación de las nuevas variantes, controlar su prevalencia o detectar cambios en el genoma. Se han utilizado diferentes enfoques, como la secuenciación del genoma completo o las pruebas PCR para la detección de mutaciones específicas. Se han utilizado otros algoritmos para identificar la variante Ómicron, como el fallo en la amplificación del gen S. Sin embargo, la aparición de otros sub-linajes de Ómicron que no contienen la delección en la proteína *Spike*, aumenta la importancia de unas herramientas de diagnóstico específicas y sensibles.

➔ Ómicron comprende cuatro linajes que incluyen **B.1.1.529, BA.1, BA.2 y BA.3**. El linaje **BA.2 Omicron**, también llamado "**Ómicron silenciosa**" porque no presenta la delección, está sustituyendo al linaje BA.1 en algunos países. BA.2 ha superado a BA.1 en Dinamarca, India, Nepal o Filipinas. En Europa el número de casos de BA.2 está aumentando, se ha secuenciado en el Reino Unido, Alemania, Bélgica, Italia y Francia.

Por otro lado, la prevalencia del linaje BA.3 es todavía muy baja y solo se han notificado algunos casos en todo el mundo.

➔ **VIASURE SARS-CoV-2 Variant III Real Time PCR Detection Kit** ha sido diseñado para la detección de dos mutaciones específicas de la variante Ómicron: Q954H, localizada en el gen S y A2710T, localizada en el gen ORF1a. Además, la amplificación de estas mutaciones permite la diferenciación de los linajes más prevalentes de la variante Ómicron y discernir entre BA.1 y BA.2:

Omicron lineage	VIASURE VAO	
	A2710T	Q954H
B.1.1.529	*	*
BA.1	*	*
BA.2		*



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 III Real Time PCR Detection Kit

VIASURE SARS-CoV-2 Variant III Real Time PCR Detection Kit está diseñado para la detección cualitativa de ARN de mutaciones genéticas en el gen S (Q954H) y en el gen ORF1a (A2710T) de muestras nasofaríngeas positivas de SARS-CoV-2.

La intención de uso de este kit es monitorizar prevalencia de mutaciones genéticas presentes en el gen S (Q954H) y en el gen ORF1a (A2710T) para ayudar en las 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 (Q954H) y en el gen ORF1a (A2710T).

Sensibilidad analítica

▶ **VIASURE SARS-CoV-2 Variant III Real Time PCR Detection Kit** tiene un límite de detección ≥ 100 copias genómicas por reacción para la mutación A2710T (ORF1a gen) y ≥ 12.5 copias genómicas por reacción para la mutación Q954H (S gen) con una tasa de positividad del 95%.

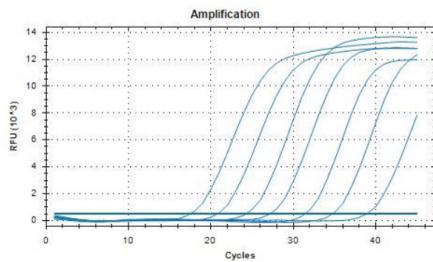


Figura 1.
Diluciones seriadas de un estándar de la mutación A2710T (ORF1a gen) (10^7 - 10^1 copias/reacción). Experimento realizado en el equipo CFX96TM Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal FAM).

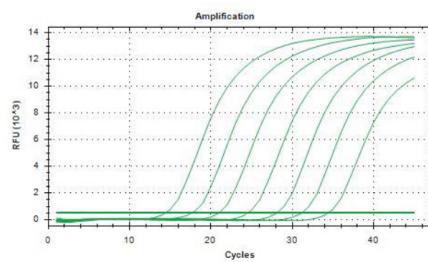


Figura 2.
Diluciones seriadas de un estándar de la mutación Q954H (S gen) (10^7 - 10^1 copias/reacción). Experimento realizado en el equipo CFX96TM Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal HEX).

References - VIASURE SARS-CoV-2 Variant III Real Time PCR Detection Kit -

1 x 8-well strips, low profile _____ VS-VAO101L

6 x 8-well strips, low profile _____ VS- VAO106L

12 x 8-well strips, low profile _____ VS- VAO112L

96-well plate, low profile _____ VS- VAO113L

FORMATO TUBO: 4 tubes x 24 reactions _____ VS- VAO196T

1 x 8-well strips, high profile _____ VS- VAO101H

6 x 8-well strips, high profile _____ VS- VAO106H

12 x 8-well strips, high profile _____ VS- VAO112H

96-well plate, high profile _____ VS- VAO113H

CerTest
BIOTEC

CerTest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, N°1
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/VAO-0222ES