

Quick SARS-CoV-2

- SARS-CoV-2 causa **enfermedad respiratoria severa** como la producida por el SARS-CoV. Aunque la neumonía es la principal enfermedad asociada, algunos pacientes han desarrollado neumonía severa, edema pulmonar, síndrome de dificultad respiratoria aguda o fallo multiorgánico y muerte.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers of Disease Control and Prevention, CDC) cree que los síntomas del SARS-CoV-2 pueden aparecer en tan solo dos días o hasta 14 tras la exposición, siendo los más comunes fiebre, tos, mialgia y disnea. Aquellos síntomas menos comunes son dolor de garganta, dolor de cabeza, diarrea y vómitos. Parece que personas mayores de 60 años, hombres y personas con comorbilidades tienen una enfermedad grave con mayor frecuencia.

- El diagnóstico clínico puede ser problemático, ya que un gran número de agentes patógenos causales de infecciones respiratorias agudas dan lugar a cuadros clínicos similares. **La confirmación del diagnóstico en base a la RT-PCR de individuos infectados es crucial para contener la dispersión viral, debido a que la infección puede resultar asintomática a pesar de una carga viral alta.**
- Entre las herramientas de extracción de ácidos nucleicos se pueden encontrar protocolos manuales o internos, kits de columnas de sílice y procesos automatizados. Todos ellos ofrecen ventajas, pero también tienen inconvenientes como la manipulación, la preparación de la muestra, la necesidad de equipos y numerosos pasos para lograr un ácido nucleico de óptima calidad. **VIASURE Quick SARS-CoV-2 Detection Kit ofrece una solución simple y rápida para la extracción de RNA del SARS-CoV-2 de muestras respiratorias (hisopos orofaríngeos).** Los ensayos de PCR en tiempo real han demostrado ser una herramienta específica y sensible para la detección de SARS-CoV-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**



Quick SARS-CoV-2

VIASURE Quick SARS-CoV-2 Detection Kit es un producto que consiste en un procedimiento para el tratamiento de la muestra y en una prueba de RT-PCR en tiempo real diseñada para la detección cualitativa de RNA del virus del SARS-CoV-2 en muestras respiratorias (hisopos orofaríngeos/nasofaríngeos, y saliva), procedentes de individuos con sospecha de COVID-19, por su profesional de la salud. Este kit no es compatible con medio de transporte que contenga tiocianato de guanidinio u otras sales de guanidinio.

El uso previsto del test es facilitar un procesamiento rápido y simple de las muestras para el diagnóstico de COVID-19, en combinación con factores de riesgos clínicos y epidemiológicos. El RNA se obtiene a partir de los especímenes respiratorios.

Posteriormente, el DNA complementario (cDNA) es sintetizado y amplificado en un solo paso mediante RT-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 SARS-CoV-2.

Sensibilidad analítica

► **VIASURE Quick SARS-CoV-2 Detection Kit** tiene un límite de detección de 5 copias de genómicas por reacción, equivalente a 1,2 copias genómicas/ μL , para SARS-CoV-2, en muestras de hisopos orofaríngeos/nasofaríngeos en VTM y en muestras de saliva, con una tasa de positividad del 95%, (figuras 1 y 2).

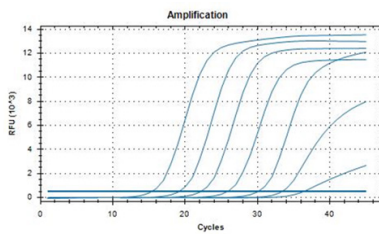


Figura 1.

Diluciones seriadas de un estándar de SARS-CoV-2 (gen ORF1ab) (10^7 - 10^1 copias/reacción). Experimento realizado en el equipo CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal FAM).

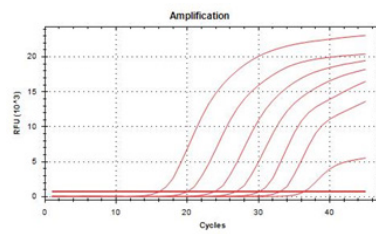


Figura 2.

Diluciones seriadas de un estándar de SARS-CoV-2 (gen N) (10^7 - 10^1 copias/reacción). Experimento realizado en el equipo CFX96™ Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad) (canal ROX).

Referencias - VIASURE Quick SARS-CoV-2 Detection Kit -

48 determinations _____ VS-ERNCO248TE

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 · viasure@certest.es
www.certest.es

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

VIASURE/ERNCO2-0922ES