

Análisis de mutaciones asociadas a variantes del SARS-CoV-2

Realizado en Julio 2021, BQ Constanza Martinez V. Dra. Jenniffer Angulo

Actualizado en Enero 2022

Revisado y aprobado por Dra. Marcela Ferres.

Código del Examen : 2904

Nombres del Examen : Análisis de mutaciones asociadas a variantes del SARS-CoV-2

Laboratorios de Procesamiento :

Laboratorio	Días de Toma de muestra	Plazo de Entrega de Resultados
Infectología y Virología Molecular	Lunes a Viernes (8.30-18:00)	48 horas hábiles desde que la muestra se recibe en el laboratorio

Preparación del Paciente : No necesita preparación

Muestra Requerida : **Hisopado nasofaríngeo, Aspirado Nasofaríngeo o secreción orofaríngea** (usar MTU 2-3 ml)
 En pacientes Hospitalizados se recomienda **LBA o Aspirado Traqueal** que deben ser tomados en tubos estériles y conservar refrigerados para su envío. Si el aspirado traqueal es muy espeso se puede usar 1-2 ml de MTU para su dilución.
 Biopsias pulmonares transportar en MTU y en refrigeración.
NO sirve la muestra tomada con tórula seca (ATILA)
Se requiere muestra positiva para SARS-CoV-2 con valores de CT iguales o menores a 30.

Nota:

Para la toma de muestra es obligatorio el uso de EPP y envío en contenedor separado de la orden médica.

Estabilidad de la Muestra :

Muestra	T° Ambiente (2° - 30 °C)	Refrigerada (2 - 8 °C)	Congelada (-20°C a -80°C)
Muestras en MTU	4 hrs	72hrs	Nunca

Para las muestras tomadas fuera de Santiago, seguir las instrucciones de envío. En la necesidad de aclarar la información, comunicarse directamente al laboratorio de Infectología y Virología molecular a los teléfonos 22354-6823, 22354-8180

Condiciones de Envío al Laboratorio :

- * Dentro de Santiago y en el día: Mantener 2-8°C y enviar de inmediato al laboratorio en refrigeración (ice pack)
- * Desde fuera de Santiago: Refrigerar a 2-8°C y enviar dentro de las próximas 8 a 72hrs en ice pack al laboratorio.
- * Sólo si el tiempo de traslado cumple con la estabilidad de la muestra.

Método Utilizado	:	A) PCR en tiempo real: Novaplex™ SARS-CoV-2 Variants I y II Assay B) PCR en tiempo real: Thermofisher® (SARS-CoV-2 mutation panel) C) PCR en tiempo real: ROCHE® (VirSniP SARS-CoV-2)
Valores de Referencia *	:	<ul style="list-style-type: none">Amplificación del genoma de SARS-CoV-2 negativo: ausencia del genoma viral para hacer el estudio de mutaciones.Amplificación del genoma de SARS-CoV-2 positivo: presencia del genoma viral y se procede al estudio de mutaciones. <p style="text-align: center;"><u>Interpretación de los datos en caso de SARS-CoV-2 positivo:</u></p> <ul style="list-style-type: none">Variante B.1.1.7 (Alfa, ex UK): positivo para Del69/70, N501Y y P681HVariante B.1.351, (Beta, ex Sud Africa): positivo para K417N, E484K y N501YVariante P.1 (Gama): positivo para K417T, E484K y N501YVariante P.2 (Zeta): positivo para E484KVariante B.1.429 (Epsilon, ex California): positivo para W152C y L452RMutaciones asociadas a variante lambda C.37 (21G): positivo para L452Q.Mutaciones asociadas a variante Mu B.1.621 (21H): positivo para E484K, N501Y, P681H.Mutaciones asociadas a variante B.1.525, (Eta, ex New York): positivo para Del69/70 y E484KSugerente de variante B.1.617.2 (Delta, ex India) o B.1.427 (Epsilon, ex California): positivo para L452RSugerente variante B.1.1.529 (21K) (Omicron): Del 69/70, K417N, T478K, N501Y, P681H.Otros: resultados negativos para las mutaciones Del60/70, W152C, P681H, K417N, K417T, L452R, E484K y N501Y, sugiere la presencia de una variante desconocida.
Valor de Alerta	:	NO
Parámetros de Desempeño	:	A) sensibilidad analítica 50 copias/ml. B) Sensibilidad analítica 50 copias de RNA viral de variante UK C) RNA extraído desde muestras positivas de SARS-CoV-2 con valores de CT iguales o menores a 30.
Información Clínica	:	El objetivo de este ensayo es identificar en forma rápida, a través de un ensayo de RT-qPCR, la presencia de mutaciones asociadas a variantes de interés y de preocupación del SARS-CoV-2. Las muestras deben provenir de pacientes confirmados con un RT-qPCR positivo para la detección del SARS-CoV-2 con menos de 48hrs de diferencia entre las muestras de diagnóstico y la muestra para la detección de variantes.

Indicaciones de uso sugeridas :

Paciente hospitalizado, COVID-19 en vacunados, COVID-19 en viajero, casos COVID-19 en conglomerado o brote, COVID-19 en inmunosuprimidos.

Referencias:

- : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/variant-surveillance/variant-info.html>
https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LSG/manuals/MAN0024768_TaqManSARS-CoV-2_MutationPanel_UG.pdf
https://www.seegene.com/assays/allplex_sars-cov-2_variants_i_assay
VirSniP SARS-CoV-2 Spike N501Y; VirSniP SARS-CoV-2 Spike del H69/V70; VirSniP SARS-CoV-2 Spike E484K, VirSniP SARS-CoV-2 Spike P681H.

