

Análisis SARS-CoV-2

Preguntas frecuentes

Resumen

Quidel recibió la autorización para uso de emergencia (AUE) del análisis Solana SARS-CoV-2 Assay para permitir el procesamiento directo de las muestras de exudado directo nasal (NS) o nasofaríngeo (NF) de personas cuyo profesional sanitario sospechaba que padecían COVID-19. En virtud de la nueva AUE, los hospitales y los laboratorios de referencia ya no dependen de una extracción anticipada de muestras.

¿Cómo funciona el análisis?

El análisis Solana SARS-CoV-2 Assay amplifica y detecta el ARN viral presente en el medio de transporte viral que contiene muestras de exudado nasofaríngeo o nasal obtenidas en pacientes con síntomas. El ensayo consiste en dos pasos principales: (1) preparación de la muestra y (2) amplificación y detección de secuencias diana específicas del SARS-CoV-2 usando la retrotranscripción seguida de amplificación isotérmica dependiente de la helicasa (RT-HDA), en presencia de sondas de fluorescencia específicas de la diana.

En el análisis Solana SARS-CoV-2 Assay se amplifican las secuencias diana mediante cebadores específicos del SARS-CoV-2 y se detectan mediante sondas de fluorescencia específicas de SARS-CoV-2, respectivamente. En la mezcla maestra se incluye un control competitivo del proceso (competitive process control, PRC) para controlar el proceso de la muestra, las sustancias inhibidoras de las muestras clínicas, la ineficacia del reactivo o el fallo del dispositivo.

¿Qué equipo se necesita para la conservación del análisis?

Para conservar la mezcla maestra **es necesario un congelador de temperatura ultrabaja de -70 °C o inferior**. Los clientes deben disponer de este congelador en las instalaciones **antes** de realizar ningún pedido, de forma que los componentes del kit puedan conservarse correctamente. El amortiguador de proceso se conserva a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Siga los requisitos de conservación según se indican en el prospecto para un rendimiento óptimo y para evitar derroches.

¿El análisis incluye todo lo necesario para llevarlo a cabo?

Según se indicó arriba, se necesitan un congelador de temperatura ultrabaja de -70 °C o inferior, además de una nevera. Para realizar el análisis, se incluyen muestras de control en el kit; pueden pedirse más por separado utilizando su número de pieza individual. El kit de análisis se ofrece como un kit independiente o con los materiales auxiliares, como hisopos y medios de transporte. El instrumento Solana, los paquetes de accesorios, las neveras y el congelador de temperatura ultrabaja de -70 °C o inferior se venden por separado.

¿Dónde se realiza la prueba?

Los análisis están limitados a laboratorios certificados en virtud de las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) de 1988, art. 263a, título 42 del Código de los Estados Unidos para realizar pruebas de complejidad elevada y moderada.

¿Pueden usarse con este análisis medios de transporte virales (MTV)?

Sí; el análisis está previsto para usarse con muestras recopiladas y transportadas en medios de transporte viral. En la actualidad, los tipos de medios autorizados son: BD/Copan UTM y el MTV CDC Formulation.

¿Cuál es la velocidad del análisis?

La preparación inicial de las muestras tarda unos 30 minutos y el proceso de amplificación y detección en el instrumento Solana tarda 25 minutos.

¿Dispone de una recomendación de competencia para validar el análisis Solana SARS-CoV-2 Assay?

Compruebe los requisitos de competencia en sus reglamentos locales y estatales. Este análisis se ha puesto a prueba con todas las evaluaciones y se obtuvieron resultados satisfactorios.

Si está usando el programa de competencia de CAP, le recomendamos que use la evaluación SARS-CoV-2, Molecular – COV2.

Si está usando el programa de competencia de API, recomendamos que use el paquete n.º 385, SARS-CoV-2 Liquid (molecular).

Si está usando el programa de competencia de WSLH, le recomendamos que use el paquete n.º PT06270, SARS-CoV-2 Molecular (5 muestras).

¿Cuáles son los códigos CPT indicados para los CMS y cuáles son las cantidades límite nacionales para el análisis Solana SARS-CoV-2 Assay?

Quidel ha identificado los códigos que se indican a continuación como relevantes para informar del análisis Solana SARS-CoV-2 Assay. Compruebe el código apropiado determinándolo con sus pagadores.

CÓDIGO CPT	DESCRIPCIÓN
87635*	Detección de agente infeccioso mediante ácido nucleico (ADN o ARN); coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2; enfermedad por coronavirus [COVID-19]), técnica de sonda amplificada
U0003*	Detección de agente infeccioso mediante ácido nucleico (ADN o ARN); coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2; enfermedad por coronavirus [COVID-19]), técnica de sonda amplificada, usando tecnologías de gran rendimiento según se describe en CMS-2020-01-R.

Para consultar la lista de precios de las pruebas en laboratorios clínicos de Medicare, vaya a <https://www.cms.gov>. Consulte con su contratista administrativo de Medicare local (Medicare Administrative Contractor, MAC) para ver la tasa de reembolso actual para este código. Para hacer consultas sobre reembolso, póngase en contacto con CodeMap® en quidel@codemap.com o en el 312.291.8408. También puede visitar <https://www.codemap.com/quidel>.

¿El análisis Solana SARS-CoV-2 Assay está aprobado por la FDA?

El uso del análisis Solana SARS-CoV-2 Assay se ha autorizado en virtud de la política de autorización de uso en caso de emergencia de la FDA.

Me gustaría realizar una prueba de los límites de detección. ¿Están cuantificadas sus muestras de control?

No. Las muestras de control positiva y negativa de Solana SARS-CoV-2 son muestras de control que no se han sometido a análisis. La cuantificación de las muestras de control es responsabilidad del usuario final.

*Esta información se ofrece como referencia, exclusivamente con propósito informativo, sin garantía expresa ni implícita, y no pretende ofrecer asesoramiento legal ni sobre codificación certificada. En virtud de la ley federal y estatal, es responsabilidad de los profesionales individuales determinar los códigos apropiados, los cargos y las reclamaciones por un servicio específico. Las políticas relativas a los códigos y a los niveles de pago apropiados pueden variar en gran medida según los distintos pagadores y cambiar en el tiempo. Quidel Corporation recomienda encarecidamente que los profesionales se pongan en contacto con sus pagadores bajo contrato para determinar la codificación y los cargos adecuados o los niveles de pago antes de presentar las reclamaciones.

FQM313001ES00 (07/21)