



**Solana**<sup>®</sup>  
SARS-CoV-2 ASSAY

**PARA USO CON EL SISTEMA SOLANA**

**Para la detección cualitativa del ARN vírico del SARS-CoV-2 en exudados nasofaríngeos y nasales en medio de transporte viral de individuos cuyo médico sospecha la presencia de COVID-19.**

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Puede consultarse un glosario de símbolos en [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).

## ÍNDICE

USO PREVISTO .....	2
RESUMEN Y EXPLICACIÓN .....	2
PRINCIPIO DE LA PRUEBA .....	2
MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS .....	3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES .....	3
CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS DEL KIT.....	4
OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS .....	4
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA.....	4
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS .....	5
CONTROL DE CALIDAD.....	5
LIMITACIONES .....	6
RESULTADOS CLÍNICOS.....	6
RENDIMIENTO ANALÍTICO .....	6
Límite de detección .....	6
Reactividad analítica/Inclusividad .....	8
Reactividad cruzada (especificidad analítica):.....	9
Estudios de sustancias interferentes.....	11
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y SERVICIO TÉCNICO .....	12
PROPIEDAD INTELECTUAL .....	12
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	13
GLOSARIO .....	14

## USO PREVISTO

El Solana SARS-CoV-2 Assay es un ensayo de transcriptasa inversa, seguido de amplificación isotérmica dependiente de helicasa (RT-HDA), diseñado para la detección cualitativa del ácido nucleico del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales (N) y nasofaríngeos (NF) en medios de transporte viral de individuos cuyo médico sospecha que tienen presunta COVID-19.

Los resultados son para la identificación de ARN del SARS-CoV-2. Por lo general, el SARS-CoV-2 es detectable en muestras de las vías respiratorias altas durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos son indicativos de la presencia de ARN del SARS-CoV-2; la correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información de diagnóstico es necesaria para determinar el estado de infección del paciente. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni coinfección por otros virus. El agente detectado podría no ser la causa definitiva de la enfermedad. Los laboratorios de Estados Unidos y sus territorios deben notificar todos los resultados a las autoridades sanitarias públicas pertinentes.

Los resultados negativos no excluyen una infección por el SARS-CoV-2 y no se deben utilizar como la única base de la toma de decisiones administrativas en torno al paciente. Los resultados negativos deben combinarse con las observaciones clínicas, los antecedentes del paciente y la información epidemiológica.

El Solana SARS-CoV-2 Assay se ha previsto para ser usado por personal del laboratorio que hayan recibido formación específica sobre el uso del Solana SARS-CoV-2 Assay y/o el instrumento Solana.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El SARS-CoV-2, también conocido como el virus causante de la COVID-19, se identificó por primera vez en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei (China), en diciembre de 2019. Se cree que este virus, como en el caso de los nuevos coronavirus causantes del SARS-1 y del MERS, se originó en murciélagos; sin embargo, es posible que el SARS-CoV-2 haya tenido un hospedador intermedio como los pangolines, los cerdos o las civetas.<sup>1</sup> El 11 de marzo, la OMS declaró la infección por el SARS-CoV-2 como una pandemia mundial. A partir del 13 de diciembre de 2020, el número de nuevos casos y muertes por COVID-19 continuó aumentando hasta llegar a un acumulado de 70 millones de casos y 1,6 millones de muertes en todo el mundo. Las regiones de América y Europa continúan soportando el peso de la pandemia, responsable del 85 % de los nuevos casos y el 86 % de los nuevos decesos en todo el mundo.<sup>1</sup>

Se cree que la mediana del tiempo de incubación es de 5,1 días y se espera que los síntomas estén presentes en los 12 días posteriores a la infección.<sup>2</sup> Los síntomas de la COVID-19 son similares a los de otras enfermedades respiratorias víricas e incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar.<sup>3</sup>

El Solana SARS-CoV-2 Assay se ha diseñado para detectar específicamente el ARN del SARS-CoV-2.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Solana SARS-CoV-2 Assay amplifica y detecta el ARN vírico presente en las muestras obtenidas de exudados nasales y nasofaríngeos que se recogen en medios de transporte viral.

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 transcriptasa inversa, seguida de amplificación isotérmica dependiente de la helicasa (RT-HDA), en presencia de sondas de fluorescencia específicas de la diana.

Se transfiere una muestra de hisopado nasofaríngeo o nasal en medios de transporte viral del paciente a un tubo con tampón de proceso, se mezcla y se somete a tratamiento térmico a 95 °C durante 5 minutos. La muestra procesada se transfiere luego a un tubo de reacción que contiene reactivos liofilizados para RT-HDA, dNTP, cebadores y sondas. Una vez rehidratado con la muestra procesada, el tubo de reacción se introduce en el Solana para la amplificación y detección de las secuencias objetivo específicas del SARS-CoV-2. En el tubo de reacción se introduce un control del proceso competitivo (PRC) para controlar el procesamiento de la muestra, los inhibidores de las muestras clínicas y la falla del reactivo o del dispositivo.

La sonda diana y del PRC se marcan con un colorante de extinción en un extremo y un fluoróforo en el otro. Después de su hibridación en los amplicones de la diana o del PRC, la señal de fluorescencia aumenta debido a la separación física entre el fluoróforo y el colorante de extinción. El instrumento Solana mide e interpreta la señal de fluorescencia usando algoritmos propios específicos del método. A continuación, el instrumento Solana informa al usuario de los resultados de la prueba presentándolos en la pantalla, y puede imprimirlos por medio de una impresora integrada.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

N.º de cat. M312

48 pruebas por kit

Componente	Cantidad	Conservación
Tampón de proceso	48 tubos/kit de 1,55 ml	De 2 °C a 8 °C
Tubos de reacción	48 tubos/kit	De 2 °C a 8 °C
Control negativo	1 tubo/kit 1,0 ml	De 2 °C a 8 °C
Control positivo	1 tubo/kit 1,0 ml	De 2 °C a 8 °C

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Puntas estériles de micropipeta de desplazamiento positivo con filtro de bloqueo sin ADNasa
- Micropipeta
- Cronómetro o temporizador
- Mezclador vórtex
- Tijeras o una cuchilla
- Bandeja de flujo de trabajo
- gradilla de transferencia
- Bloque térmico capaz de alcanzar una temperatura de 95 °C ± 2 °C
- Termómetro
- Instrumento Solana (versión de firmware 2.0.11 o superior)
- Medios de transporte (BD/Copan UTM®, medio de transporte viral de CDC, Remel M4RT®, medio de transporte Quidel® [QTM])

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este producto se ha autorizado exclusivamente para la detección del ácido nucleico del SARS-CoV-2 y no para ningún otro virus o patógeno.
- Todos los reactivos son para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Consulte el manual del usuario del Solana para obtener más información sobre la instalación y funcionamiento del equipo.
- Utilice solo el protocolo que se detalla en este inserto. Las desviaciones del protocolo pueden dar resultados erróneos.
- Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Siga las precauciones generales cuando manipule las muestras, este kit y su contenido.
- Es necesario tapar bien todos los tubos antes de agitarlos en el mezclador vórtex.
- Los procedimientos adecuados de obtención, conservación y transporte de las muestras son fundamentales para la obtención de resultados correctos.
- Conserve los reactivos de la prueba tal como se indica en las etiquetas de cada uno de ellos.
- Los reactivos no son intercambiables entre lotes.
- No mezcle nunca reactivos de tubos diferentes, aunque procedan del mismo lote.
- No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.
- No intercambie las tapas entre los reactivos, ya que pueden contaminarse y afectar los resultados de la prueba.
- Abra solo los tubos cuando vaya a añadir o extraer alícuotas de ellos. Mantenga los tubos cerrados en todo momento para evitar su contaminación.
- Para obtener resultados precisos, pipetee cuidadosamente utilizando solo equipos calibrados. El uso de volúmenes imprecisos puede dar resultados erróneos.
- Para evitar la contaminación del entorno con amplicones de SARS-CoV-2, no abra los tubos de reacción después de la amplificación.
- Evite la contaminación microbiana y por ribonucleasa (RNasa) de los reactivos cuando extraiga alícuotas de los tubos.
- Si realiza el ensayo fuera de los intervalos de tiempo recomendados pueden obtenerse resultados no válidos. Los ensayos que no se completen en los intervalos de tiempo especificados deberán repetirse.
- Pueden analizarse más controles siguiendo las directrices o requisitos legales nacionales, regionales y/ locales o de las organizaciones de acreditación.

- No pipetee utilizando la boca.
- No fume, beba ni coma en las zonas en las que se manipulen las muestras o los reactivos del kit.
- Debe procederse al mantenimiento y descontaminación del lugar de trabajo y los equipos utilizados, lo cual se llevará a cabo conforme a los protocolos y calendarios establecidos en el laboratorio. La prueba se debe realizar en una zona con ventilación adecuada.
- Los envases y el contenido sin usar deben desecharse conforme a la normativa nacional, regional y local.
- Utilice ropa de protección, guantes y protección ocular/ facial adecuada cuando manipule el contenido del kit.
- Lávese bien las manos después de la manipulación.
- Para obtener más información sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (Safety Data Sheet, SDS) que se encuentra en [quidel.com](http://quidel.com).

## CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS DEL KIT

El kit del ensayo debe conservarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la caja exterior del kit.

## OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras nasales y nasofaríngeas deben obtenerse, transportarse, conservarse y procesarse conforme a la norma M41-A del CLSI<sup>4</sup>. Las muestras obtenidas en el BD/Copan UTM, Remel M4RT o QTM son estables a temperatura ambiente (TA), entre 2 °C y 8 °C o a -70 °C o menos durante 4 días. Las muestras obtenidas en el medio de transporte viral de CDC deben conservarse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta 72 horas después de la obtención o a una temperatura de -70 °C o inferior si hay algún retraso en la prueba o si la misma se prevé enviar a algún otro lugar.

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Encienda el instrumento Solana pulsando el botón de encendido y espere hasta que termine el autoanálisis.  
**NOTA:** no abra la tapa durante el autoanálisis.
2. Ponga el número necesario de tubos con tampón de proceso en la bandeja de flujo de trabajo. Etiquete los tubos con tampón de proceso en la tapa y/o el lateral del tubo.  
**NOTA:** se necesita un (1) tubo con tampón de proceso para cada muestra o control que se vaya a analizar.  
**NOTA:** se pueden realizar 12 pruebas como máximo en cada serie en un solo instrumento Solana.
3. Mezcle la muestra recibida en el medio de transporte viral agitando los tubos en el mezclador vórtex durante 5 segundos.
4. Extraiga 50 µl de la mezcla de la muestra o del control externo y añádalos al tubo con tampón de proceso correspondiente; después, vuelva a agitar los tubos en el mezclador vórtex durante 5 segundos.
5. Caliente los tubos con tampón de proceso a 95 ±2 °C durante 5 minutos y, después, agite los tubos en el mezclador vórtex durante 5 segundos.  
**NOTA:** empiece el procedimiento de lisis 5 minutos después de colocar los tubos en el bloque y de esperar hasta que este vuelva a alcanzar los 95 °C.  
**NOTA:** deje que los tubos con tampón de proceso calentados vuelvan a temperatura ambiente antes de agregar a los tubos de reacción.  
**NOTA:** después del paso de calentamiento, las muestras son estables en el tampón de proceso durante un máximo de 6 días a entre 2 °C y 8 °C, a -20 °C y a -70 °C.
6. Retire el número requerido de tubos de reacción del envase protector y cierre la tapa inmediatamente después de retirarlos.
7. Transfiera 50 µL de la muestra procesada al tubo de reacción etiquetado, mezcle la solución utilizando la pipeta hacia arriba y abajo un mínimo de 5 veces y cierre la tapa. La solución debe ser transparente y sin material sólido.  
Nota: utilice una punta de pipeta nueva para cada muestra procesada.  
Nota: proceda inmediatamente al paso siguiente. No deje que los tubos de reacción reconstituidos reposen durante más de 15 minutos.
8. Use la gradilla de transferencia de Solana para sostener los tubos de reacción al nivel de los ojos, inspeccione visualmente cada tubo de reacción para asegurarse de que no hay burbujas de aire en el fondo del tubo y que los niveles de líquido son equivalentes. Gire ligeramente el tubo para eliminar cualquier burbuja que se observe.  
**NOTA:** toque los tubos de reacción solo si lleva puestos los guantes.
9. Abra la tapa del instrumento Solana e introduzca los tubos de reacción en el instrumento Solana utilizando la gradilla de transferencia. Cierre la tapa.  
**NOTA:** asegúrese de que todos los tubos están en estrecho contacto con el bloque térmico.

10. Introduzca la ID del usuario, pulse ↵(ENTER), introduzca la contraseña y pulse ↵ (ENTER).
11. Seleccione «NEW TEST» (NUEVA PRUEBA). Si el Solana muestra una pantalla diferente, vaya a la pantalla Inicio.
12. Seleccione las posiciones del tubo que va a utilizar.
13. Escanee el código de barras del ensayo o introduzca manualmente la Id. del lote/Fecha de caducidad y seleccione «SARS-CoV-2 Assay» (Ensayo de SARS-CoV-2) en el menú desplegable Select Test (Seleccionar prueba), y pulse «▶».
14. Seleccione el tipo de muestra (paciente o CC) del menú desplegable e introduzca las ID de las muestras (optativo; vea la 2.ª nota del paso siguiente).
15. Pulse «Start» (Inicio) para comenzar el Solana SARS-CoV-2 Assay. El instrumento Solana mostrará el progreso y la cuenta regresiva hasta que termine el ensayo. Los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla al cabo de, aproximadamente, 25 minutos.  
**NOTA:** para evitar la contaminación en el laboratorio, una vez cerrado el tubo e iniciada la reacción de amplificación, **NO** abra el tubo de reacción.  
**NOTA:** mientras se está ejecutando la prueba, se puede introducir o modificar la Id. de la muestra pulsando el icono del lápiz.
16. Después de terminar la ejecución, los resultados pueden imprimirse seleccionando el botón de impresión.  
**NOTA:** no salga de esta pantalla antes de imprimir los resultados. Cuando desaparezca la pantalla, no se puede volver a entrar en ella. Si esto sucede, los resultados pueden verse individualmente entrando en Home (Inicio) y seleccionado Review Results (Revisar los resultados). Para determinar si la muestra es positiva para SARS-CoV-2, pulse el número del tubo con la muestra.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El programa informático de Solana determina automáticamente los resultados de la muestra para SARS-CoV-2. Un resultado positivo indica que se ha detectado ARN vírico del virus SARS-CoV-2. Un resultado negativo indica que no se ha detectado ARN del virus SARS-CoV-2 y que se ha detectado el control de proceso. El Solana informa del resultado de la muestra como no válido cuando no se detecta el virus SARS-CoV-2 y tampoco se detecta el control de proceso. El control de proceso (PRC) se usa para supervisar el proceso de la muestra, para detectar muestras inhibitoras de HDA, para confirmar la integridad de los reactivos del ensayo y el funcionamiento del instrumento Solana.

Pantalla de resultados de una sola muestra	
Resultado del análisis	Interpretación
POSITIVO para SARS-CoV-2	Se ha detectado ARN de SARS-CoV-2.
NEGATIVO para SARS-CoV-2	No se ha detectado ARN de SARS-CoV-2/PRC detectado
INVÁLIDO para SARS-CoV-2	No se ha detectado ARN de SARS-CoV-2 ni PRC. En caso de resultados de la prueba inválidos, vuelva a procesar otra alícuota de la misma muestra u obtenga una nueva muestra y repita la prueba.

## CONTROL DE CALIDAD

El Solana SARS-CoV-2 Assay incorpora diversos controles para monitorizar el rendimiento del análisis.

- Un control positivo (tal como una muestra del paciente positiva) debe procesarse y analizarse con cada lote de muestras.
- El control de proceso (PRC) consiste de un ARN monocatenario y se usa para detectar muestras inhibitoras de HDA, para confirmar la integridad de los reactivos del ensayo y el funcionamiento del instrumento Solana. El control de proceso se incluye en el tubo de reacción.
- El control externo positivo (que contiene ARN sintético de SARS-CoV-2) puede tratarse como una muestra de paciente. Las muestras de control deberán obtenerse y analizarse como si fueran las de un paciente y se procesarán según se describe anteriormente, en Procedimiento del ensayo. El control externo positivo tiene como objetivo supervisar un fallo sustancial del reactivo y del equipo.
- El control externo negativo puede tratarse como una muestra de paciente. Las muestras de control deberán obtenerse y analizarse como si fueran las de un paciente y se procesarán según se describe anteriormente, en Procedimiento del ensayo. El control externo negativo se usa para detectar contaminación del reactivo o del entorno (o un efecto de arrastre) por el ARN del SARS-CoV-2 o un amplicón.

En el momento de la recepción y antes del uso se recomienda verificar la reactividad de cada nuevo lote y de cada nuevo envío del Solana SARS-CoV-2 Assay. Los ensayos de controles externos se deben llevar a cabo posteriormente, de acuerdo con las normas federales, regionales y locales. Si los controles no producen los resultados correctos, no debe utilizarse el Solana SARS-CoV-2 Assay para la evaluación del paciente.

## LIMITACIONES

- Los resultados negativos no excluyen una infección por el SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como la única base para una decisión sobre el tratamiento del paciente.
- La realización de esta prueba se analizó usando muestras de exudados nasofaríngeos y nasales en un medio de transporte viral.
- Los procedimientos inadecuados de obtención, conservación o transporte de las muestras pueden provocar resultados falsos negativos.
- Los inhibidores presentes en la muestra y/o los errores en el seguimiento del procedimiento del análisis pueden provocar resultados falsos negativos.
- Un profesional sanitario con formación debe interpretar los resultados del análisis junto con los antecedentes médicos, los signos clínicos y los síntomas del paciente, así como los resultados de otras pruebas diagnósticas.
- Pueden persistir analitos diana (secuencias virales) *in vivo*, con independencia de la viabilidad del virus. La detección de analitos diana no implica que los virus correspondientes sean infecciosos ni que sean los agentes causantes de los síntomas clínicos.
- Existe un riesgo de valores falsos positivos, como resultado de contaminación cruzada por microorganismos diana, sus ácidos nucleicos o producto amplificado, o de señales no específicas en el análisis.
- Según el análisis *in-silico*, el SARS-CoV y otros coronavirus parecidos al SAR del mismo subgénero (Sarbecovirus), tal como el SARS-CoV-2, pueden presentar reactividad cruzada con el Solana SARS-CoV-2 Assay. No hay conocimiento de que el SARS-CoV esté actualmente circulando en la población humana; por lo tanto, es altamente improbable que esté presente en las muestras de los pacientes.
- Existe riesgo de valores negativos falsos debido a la presencia de variantes de secuencia en las dianas virales del ensayo.
- No se ha establecido el rendimiento clínico en todas las variantes en circulación, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y el lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba podrá variar dependiendo de las variantes en circulación, como las nuevas cepas emergentes del SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambian a lo largo del tiempo.

## RESULTADOS CLÍNICOS

Se llevó a cabo un estudio que comparaba el Solana SARS-CoV-2 Assay con el ensayo comparativo autorizado *de novo* por la FDA (Panel respiratorio BioFire® 2.1 (RP2.1)). Se analizaron ciento cincuenta y siete (157) muestras de exudados nasales en medios de transporte viral con ambos dispositivos y según los insertos de los respectivos envases.

Comparación entre el Solana SARS-CoV-2 Assay y el ensayo comparativo autorizado <i>de novo</i> por la FDA									
Tipo de muestra	Número de pruebas	Verdadero positivo	Falso positivo	Verdadero negativo	Falso negativo	% PPA	% NPA	PPA (IC del 95 %)	NPA (IC del 95 %)
Exudados nasales	157	83	0	73	1	98,8	100	93,6 % a 99,8 %	95,0% a 100%

## RENDIMIENTO ANALÍTICO

### Límite de detección

El límite de detección (LoD) se estableció con coronavirus 2 relacionado con SARS, BEI NR-52287, muestra aislada USA-WA1/2020, irradiado con rayos gamma en tres (3) estudios diferentes, usando diluciones en una matriz nasal negativa obtenida en UTM.

### Estudio 1 – Pantalla de LoD

Se realizaron diluciones 1:10 del SARS-CoV-2 irradiado con rayos gamma en una matriz nasal negativa. Cada dilución se analizó por triplicado con el Solana SARS-CoV-2 Assay. La última dilución con ARN detectable se usó para el análisis previo al LoD.

Resultados de la pantalla de LoD		
Concentración SARS-CoV-2 (cp/ml)	N.º positivos/Prueba por triplicado	% de positivos
$7,65 \times 10^7$	3/3	100 %
$7,65 \times 10^6$	3/3	100 %
$7,65 \times 10^5$	3/3	100 %
$7,65 \times 10^4$	3/3	100 %
$7,65 \times 10^3$	3/3	100 %
$7,65 \times 10^2$	2/3	66,7 %
$7,65 \times 10^1$	0/3	0 %

### Estudio 2 – Prueba previa al Nivel de Desarrollo (LoD, por su siglas en inglés)

Sobre la base de los datos de la pantalla del LoD, las siguientes diluciones del SARS-CoV-2 se hicieron con una matriz nasal negativa: LoD 10X, LoD 5X, LoD 1X, LoD 0,75X y LoD 0,5X. Cada dilución se analizó por triplicado con el Solana SARS-CoV-2 Assay.

Resultados de la prueba previa al LoD		
Concentración SARS-CoV-2 (cp/ml)	N.º positivos/Prueba por triplicado	% de positivos
$7,65 \times 10^4$	3/3	100 %
$3,83 \times 10^4$	3/3	100 %
$7,65 \times 10^3$	3/3	100 %
$5,74 \times 10^3$	3/3	100 %
$3,83 \times 10^3$	1/3	33,3 %

### Estudio 3 – Prueba de confirmación del LoD

Sobre la base de los datos previos al LoD, se usó en el estudio de confirmación del LoD la dilución que demuestra una detección  $\geq 95$  %. Se preparó una concentración de  $5,74 \times 10^3$  en una matriz nasal negativa. Esta concentración se analizó con veinte réplicas con el Solana SARS-CoV-2 Assay.

Confirmación del límite de detección		
Concentración SARS-CoV-2 (cp/ml)	N.º positivos/Prueba por triplicado	% de positivos
$5,74 \times 10^3$	18/20	90 %

Con base en estos datos, se prepararon dos (2) concentraciones adicionales en la matriz nasal negativa ( $7,65 \times 10^3$  y  $3,83 \times 10^4$ ). Cada dilución se analizó con veinte réplicas con el Solana SARS-CoV-2 Assay.

Confirmación del límite de detección		
Concentración SARS-CoV-2 (cp/ml)	N.º positivos/Prueba por triplicado	% de positivos
$3,83 \times 10^4$	20/20	100 %
$7,65 \times 10^3$	18/20	90 %

El límite de detección (LoD) del Solana SARS-CoV-2 Assay usando diluciones limitantes del SARS-CoV-2 irradiado con rayos gamma es  $3,83 \times 10^4$  cp/ml.

El Solana SARS-CoV-2 Assay se había evaluado previamente usando el perfil de referencia para SARS-CoV-2 de la FDA. La evaluación de la sensibilidad y la reactividad cruzada con MERS-CoV se realizó utilizando material de referencia (T1), muestras enmascaradas y el protocolo estándar proporcionado por la FDA. En el estudio se incluyó un estudio de búsqueda de los límites y un estudio de confirmación del LoD. Para establecer la especificidad y corroborar el LoD se usaron pruebas de muestras enmascaradas. El estudio se realizó utilizando el instrumento Solana. Los resultados se resumen en la tabla que se incluye a continuación.

Tabla resumen del resultado de la confirmación del LoD usando el panel de referencia para SARS-CoV-2 de la FDA			
Materiales de referencia suministrados por la FDA	Tipo de muestra	LoD del producto	Reactividad cruzada
SARS-CoV-2	Hisopado	5,4 × 10 <sup>4</sup> NDU/ml	N/P
MERS-CoV	nasofaríngeo	N/P	ND

NDU/ml: unidades detectables de ARN por NAAT/ml

N/P: No procede

ND: No se ha detectado

## Reactividad analítica/Inclusividad

Las secuencias de ácido nucleico usadas en el Solana SARS-CoV-2 Assay están dirigidas a las regiones altamente conservadas de la poliproteína no estructural del virus SARS-CoV-2 (pp1ab).

La inclusividad del Solana SARS-CoV-2 Assay se estableció mediante un análisis *in-silico* de secuencias disponibles de SARS-CoV-2. Hasta el 14 de enero de 2022, estuvieron disponibles un total de 10.037.753 secuencias de SARS-CoV-2 en las bases de datos de GISAID y NCBI (7.067.797 y 2.969.956, respectivamente). Entre ellas, 9.832.844 (98 %) incluyeron la región de amplicones (<5 de bases de nucleótido no definidas en ninguna región de oligonucleótido). El número de secuencias que se conserva entre un 100 % y ≥95 % en el conjunto de oligonucleótidos se resume en la tabla a continuación.

Base de datos	Secuencias disponibles	Secuencias que incluyen la región del amplicón	Secuencias con el 100 % de homología con el conjunto de oligonucleótidos	Secuencias con ≥95 % de homología con el conjunto de oligonucleótidos
GISAID	7.067.797	6.888.750	6.848.359	6.888.622
NCBI	2.969.956	2.944.094	2.923.072	2.944.060

La inclusividad del Solana SARS-CoV-2 Assay con seis (6) variantes publicadas [Alfa (B.1.1.7+Q.x), Beta (B.1.351+B.1.351.x), Gamma (P.1+P.1.x), Delta (B.1.617.2+AY.x), Lambda (C.37+C.37.1), Mu (B.1.621+B.1.621.1)] se estableció por medio de un análisis *in-silico* de las secuencias disponibles (1.121.779, 38.785, 109.203, 2.206.978, 8.726 y 12.742, respectivamente). Todas las secuencias se conservan entre un 83,91 y el 100 % en los oligonucleótidos del Solana SARS-CoV-2. El número de secuencias variantes que se conservan entre un 100 % y ≥95 % en el conjunto de oligonucleótidos se resumen en la tabla a continuación.

Base de datos	Variante	Secuencias disponibles	Secuencias que incluyen la región del amplicón	Secuencias con el 100 % de homología con el conjunto de oligonucleótidos	Secuencias con ≥95 % de homología con el conjunto de oligonucleótidos
GISAID	Alfa (B.1.1.7+Q.x)	1.158.914	1.144.258 (98,74 %)	1.138.874	1.144.244
	Beta (B.1.351+B.1.351.x)	41.098	40.409 (98,32 %)	40.359	40.409
	Gamma (P.1+P.1.x)	120.601	119.200 (98,84 %)	118.819	119.188
	Delta (B.1.617.2+AY.x)	4.038.586	4.011.635 (99,33 %)	3.989.836	4.011.592
	Lambda (C.37+C.37.1)	9.590	9.510 (99,17 %)	9.476	9.510
	Mu (B.1.621+B.1.621.1)	14.856	14.610 (98,34 %)	13.115	14.608
GISAID	Omicron (B.1.1.529+BA.x)	330.065	328.435 (99,51 %)	326.869	328.433



## Reactividad cruzada (especificidad analítica):

La especificidad analítica del ensayo se determinó mediante un análisis directo de microorganismos en el ensayo (análisis «en húmedo») y mediante un análisis *in silico*.

La potencial interferencia microbiana o reactividad cruzada del Solana SARS-CoV-2 Assay se evaluó analizando varios microorganismos (13) y virus (16) que puedan interferir potencialmente o tener reacción cruzada en función de la probabilidad razonable de que pueda estar presente en las muestras de las vías respiratorias superiores. Cada organismo y virus se analizó en una matriz clínica nasal negativa en concentraciones diana en el SARS-CoV-2 ausente (negativa) y presente (positiva). Cada condición (negativa o positiva) se analizó con tres réplicas por sustancia. Las concentraciones finales de los organismos y virus se detalla en la siguiente tabla:

Resultados de reactividad cruzada/interferencia microbiana					
Virus/bacteria/parásito*	Cepa	Fuente/Tipo de muestra	Concentración	Resultados de reactividad cruzada*	Resultados de interferencia*
Adenovirus	Tipo 1	Cepa aislada	$1 \times 10^{7,53}$ U/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Coronavirus	229e	Cepa aislada	$1 \times 10^{6,10}$ U/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Coronavirus	OC43	Cepa aislada	$9,55 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Coronavirus	NL63	Cepa aislada	$5 \times 10^{4,67}$ U/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Virus del SROM (inactivado por calor)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Cepa aislada	$1,17 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Cepa aislada	$3 \times 10^7$ UCC/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Cepa aislada	$3,8 \times 10^9$ UFC/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Gripe A H3N2	Brisbane/10/07	Cepa aislada	$1 \times 10^{5,07}$ U/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Gripe A H1N1	Nueva Caledonia/20/99	Cepa aislada	$1 \times 10^{6,66}$ U/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Gripe B	Brisbane/33/08	Cepa aislada	$1 \times 10^{5,15}$ U/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Paragripal	Tipo 1	Cepa aislada	$1 \times 10^{8,01}$ U/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Paragripal	Tipo 2	Cepa aislada	$1 \times 10^{6,34}$ U/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Paragripal	Tipo 3	Cepa aislada	$8,51 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Paragripal	Tipo 4b	Cepa aislada	$1 \times 10^{7,53}$ U/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Enterovirus	Tipo 68	Cepa aislada	$1 \times 10^{6,5}$ U/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Metapneumovirus humano	A1 (IA10-s003)	Cepa aislada	$1 \times 10^{5,55}$ U/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Virus sincicial respiratorio	Tipo A (3/2015 cepa aislada n.º 3)	Cepa aislada	$1 \times 10^{5,62}$ U/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Rinovirus humano	N/P	Virus inactivado	No disponible	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Cepa aislada	$2,9 \times 10^7$ IFU/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia

Resultados de reactividad cruzada/interferencia microbiana					
Virus/bacteria/parásito*	Cepa	Fuente/Tipo de muestra	Concentración	Resultados de reactividad cruzada*	Resultados de interferencia*
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tipo b; Egan	Cepa aislada	7,87 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Cepa aislada	6,82 x 10 <sup>9</sup> UFC/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Cepa aislada	2,26 x 10 <sup>9</sup> UFC/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Cepa aislada	6,37 x 10 <sup>6</sup> ufc/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
<i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> Recombinante	W303-Pji	Cepa aislada	1,56 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Cepa aislada	6,86 x 10 <sup>7</sup> ufc/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
<i>Streptococcus salivarius</i>	Z127	Cepa aislada	8,17 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Cepa aislada	1,21 x 10 <sup>10</sup> ufc/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
<i>Candida albicans</i>	Z006	Cepa aislada	6,27 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Z139: VIM-1	Cepa aislada	7,48 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia

No se ha analizado la reactividad cruzada del coronavirus HKU1 debido a la falta de disponibilidad. Se analizaron 19 muestras con coronavirus HKU1 y se obtuvieron resultados negativos; no fue necesario realizar una prueba húmeda de reactividad cruzada adicional.

\* El análisis se realizó por triplicado

Los cebadores del Solana SARS-CoV-2 Assay se analizaron frente a 32 organismos en reactividad cruzada *in silico*. Todos los organismos, excepto el SARS-1, estaban <80 % conservados en los dos cebadores.

#### Resultados de homología de los cebadores SARS-COV-2 de Solana® frente a los reactivos cruzados

Organismo	N. ° de secuencias ≥80 % conservadas en los dos cebadores
Adenovirus	0
Coronavirus (estacional)	0
Enterovirus	0
Virus de la gripe A	0
Virus de la gripe B	0
Virus de la gripe C	0
Metapneumovirus humano	0
Virus paragripal tipo 1-4	0
Parecovirus humano	0
Virus sincicial respiratorio humano	0
Rinovirus	0
SARS-1	227
<i>Bacillus anthracis</i>	0
<i>Candida albicans</i>	0
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	0
<i>Chlamydia psittaci</i>	0

**Resultados de homología de los cebadores SARS-COV-2 de Solana® frente a los reactivos cruzados**

<b>Organismo</b>	<b>N. ° de secuencias ≥80 % conservadas en los dos cebadores</b>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	0
<i>Coxiella burnetii</i>	0
<i>Haemophilus influenzae</i>	0
Legionella	0
Leptospira	0
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0
<i>Neisseria elongata</i> y <i>N. meningitidis</i>	0
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	0
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0
<i>Streptococcus salivarius</i>	0

**Estudios de sustancias interferentes**

Se llevó a cabo un estudio para demostrar que las sustancias potencialmente interferentes que pueden encontrarse en las vías respiratorias superiores no producen ninguna interferencia ni ninguna reacción cruzada en la detección del SARS-CoV-2 en el Solana SARS-CoV-2 Assay. Se analizaron catorce (14) sustancias potencialmente interferentes en las concentraciones enumeradas a continuación, en la ausencia o presencia de SARS-CoV-2. Ninguna de las sustancias demostró interferencia o reactividad cruzada.

<b>Resultados de reactividad cruzada/interferencia</b>				
<b>Sustancia interferente</b>	<b>Principio activo</b>	<b>Concentración</b>	<b>Resultados de reactividad cruzada*</b>	<b>Resultados de interferencia*</b>
Aerosol nasal Afrin	Oximetazolina	5 %	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Sangre (humana)	Sangre	5 %	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Chloraseptic y Cepacol	Benzocaína y Mentol	0,7 g/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Flonase	Fluticasona	5 %	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Halls Relief (sabor cereza)	Mentol	0,8 g/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Nasocort Allergy 24 horas	Triamcinolona	5 %	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Neo-Sinefrina	Clorhidrato de fenilefrina	5 %	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Proteína de mucina purificada	Proteína de mucina	2,5 mg/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Rhinocort	Budesonida (glucocorticoide)	5 %	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia

Resultados de reactividad cruzada/interferencia				
Sustancia interferente	Principio activo	Concentración	Resultados de reactividad cruzada*	Resultados de interferencia*
Aerosol nasal de solución salina	Solución salina	15 %	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Tobramicina	Tobramicina	1,25 mg/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia
Tratamiento contra el resfriado Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 %	No hay reactividad cruzada	No hay interferencia

\* El análisis se realizó por triplicado.

## SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y SERVICIO TÉCNICO

Para realizar un pedido o para obtener servicio técnico, llame a un representante de Quidel al 800.874.1517 (gratis dentro de EE. UU.) o al 858.552.1100 (fuera de EE. UU.) de lunes a viernes, de las 8:00 am a las 5:00 pm (horario de la costa este). Los pedidos también pueden realizarse por fax en el 740-592-9820. Para recibir servicio técnico por correo electrónico, póngase en contacto con [customerservice@quidel.com](mailto:customerservice@quidel.com) o [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

Si tiene preguntas con respecto al uso de este producto o comunicar un problema con algún producto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel llamando al +1.800.874.1517 (en EE. UU.) o envíe un correo electrónico a [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el distribuidor local o con uno de los centros de servicio técnico que se mencionan a continuación.

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 1800 200441 (número gratuito)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Austria	+43 316 231239	
Bélgica	+32 (2) 793 018	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Irlanda	+353 (91) 412 474	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## PROPIEDAD INTELECTUAL

Los compuestos colorantes de este producto se venden bajo la licencia de Biosearch Technologies, Inc. y están protegidos por patentes estadounidenses e internacionales emitidas o pendientes.

Quidel y Solana son marcas registradas de Quidel Corporation. Cualquier otra marca comercial que aparezca en este documento es propiedad de su respectivo dueño y su uso en este documento no implica patrocinio ni respaldo de ningún producto o servicio.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---15-december-2020>
2. Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020
3. [www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/symptoms.html](http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/symptoms.html)
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.



M312 – Solana SARS-CoV-2 Assay – Kit de 48 pruebas



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanover,  
Alemania



**Quidel Corporation**  
2005 East State Street, Suite 100  
Athens, OH 45701 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

**PIM312001ES00 (05/22)**

## GLOSARIO

---

**REF**

Número de referencia

**LOT**

Código del lote

---

**EC REP**

Representante autorizado en la Comunidad Europea



Marca de conformidad de la CE

---



Fecha de caducidad



Fabricante

---



Límite de temperatura

**CONT**

Contenido/Contiene

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Exclusivamente por prescripción facultativa



Consulte la etiqueta electrónica para conocer las instrucciones de uso

---

**IVD**

Para uso diagnóstico *in vitro*



Contiene cantidad suficiente para 48 determinaciones

---

**CONTROL +**

Control positivo

**CONTROL -**

Control negativo

---