

Test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2

La respuesta en tus manos





El mundo busca respuestas rápidas.

El coronavirus de tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) es un virus de ARN monocatenario con envoltura de la familia Coronaviridae.¹

La COVID-19 ha evolucionado rápidamente hasta convertirse en una amenaza para la salud mundial. En seis meses, el mundo ha cambiado. Millones de vidas se han visto directamente afectadas, las economías se han paralizado, los viajes internacionales se han suspendido y el futuro se ha vuelto más incierto.



Cuando nuestra mayor amenaza es la incertidumbre, nuestro mayor valor es el conocimiento.

COVID-19: Lo que sabemos.²⁻⁸



Transmisión

De persona a persona a través de secreciones respiratorias y aerosoles



Presentación clínica

Infección asintomática, enfermedad desde leve hasta neumonía o enfermedad mortal



Incubación

De 2 a 14 días
(mediana de 5 días)



Evolución clínica

Puede provocar una enfermedad respiratoria grave, especialmente en pacientes mayores de 65 años y con patologías múltiples



Síntomas principales

Fiebre, síntomas respiratorios, dolor abdominal, diarrea, anosmia/agueusia, vómitos, cefalea, mialgia



Tasa de letalidad*

Las tasas de letalidad registradas oscilan entre un 0,8 y un 15,5 % (promedio del 6,5 %)

** La TL no es fiable durante una epidemia*



Ofrecemos respuestas en momentos de necesidad.

Si analizamos la progresión de la enfermedad, vemos dos fases principales; la primera es la fase de respuesta al virus. En esta fase, el propio virus provoca los síntomas de la enfermedad al infectar células y lisarlas durante la proliferación. La segunda fase es la fase de respuesta inflamatoria del huésped, que se caracteriza por la respuesta del organismo a la infección. En aproximadamente el 5 % de los casos, puede aparecer hiperinflamación. Al final, esto es lo que causa la hiperinflamación intensa que provoca los síntomas graves y, con el tiempo, incluso la muerte.²⁻⁵

Marcadores de infección por SARS-CoV-2^{9,10}

En la fase inicial de la infección establecida, los marcadores son el ácido ribonucleico o ARN vírico, que puede detectarse mediante tests PCR, y los antígenos del virus, que pueden detectarse mediante tests serológicos u orofaríngeos. Estos marcadores desaparecen con el tiempo y comienza la reacción inmunitaria, marcada por la aparición de anticuerpos IgG e IgM.

Identificación de anticuerpos con tests serológicos^{7,11}

Los ensayos y tests serológicos, que detectan

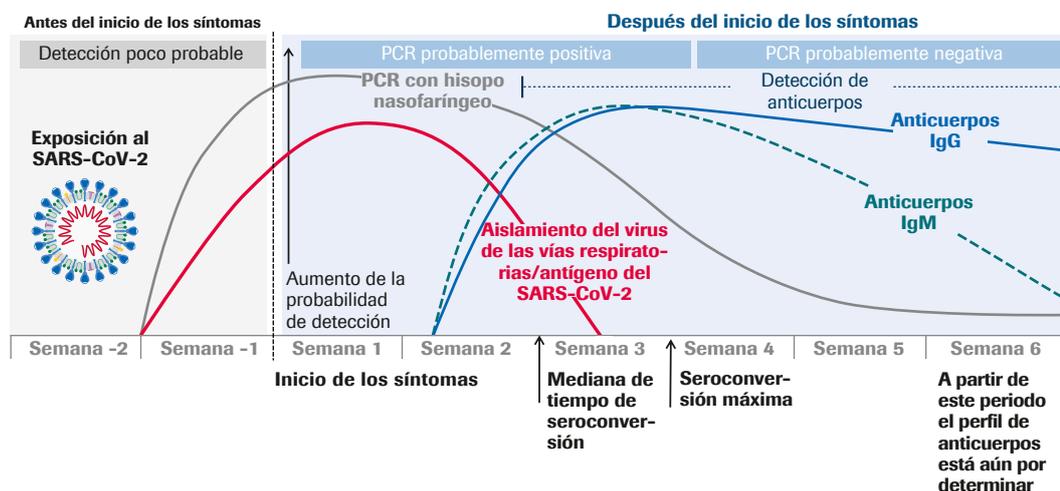
anticuerpos contra el SARS-CoV-2, pueden ayudar a identificar a las personas que ya fueron infectadas por el virus y ayudar a evaluar el alcance de la exposición dentro de una población. La información obtenida a través de estas pruebas puede ayudar a decidir sobre la aplicación, el mantenimiento o la relajación de las medidas de contención.

Detección de la respuesta de IgG e IgM^{11,13}

Todos los tests analizan uno o ambos subgrupos de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, el virus que provoca la COVID-19: IgM e IgG. A diferencia de otras enfermedades, los datos obtenidos hasta la fecha muestran una alta variabilidad en la aparición de IgM e IgG. A menudo, ambos comienzan a ser detectables la primera semana después del inicio de los síntomas y la seroconversión máxima se produce después de 2 a 3 semanas.⁹

Los tests de anticuerpos deben ofrecer una buena **sensibilidad** para poder detectar también los niveles de anticuerpos bajos. Además deben ser muy **específicos** para el SARS-CoV-2 para evitar falsos positivos y la suposición errónea de convalecencia y posible inmunidad.¹⁰

Evolución estimada de los marcadores en la infección por SARS-CoV-2¹¹



Pruebas rápidas. Respuestas rápidas.

El impacto global de la pandemia por la COVID-19 sigue aumentando y lleva al límite al personal sanitario, los hospitales y las clínicas. Los tests descentralizados realizados en el punto de atención pueden desempeñar un papel clave para proporcionar a los profesionales sanitarios las herramientas que necesitan para ampliar la capacidad de realizar tests que les permitan gestionar a los pacientes y conocer mejor las características del virus SARS-CoV-2. Los tests fiables y descentralizados desempeñarán un papel esencial en esta próxima fase de respuesta a la pandemia.

El test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 es un inmunoensayo cromatográfico rápido diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM específicos contra el SARS-CoV-2 en suero, plasma y sangre total en humanos.¹⁴

Detección fiable de anticuerpos IgG e IgM específicos contra el SARS-CoV-2

El test, de uso profesional, se ha diseñado para ofrecer un rendimiento fiable para tests rápidos de anticuerpos en entornos cercanos a pacientes, tales

como clínicas y consultorios médicos. En momentos en los que el mercado está inundado de tests rápidos de diferentes rendimientos, el nivel de precisión del test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 de Roche le ofrece la confianza que necesita.

Resultados rápidos en 10 - 15 minutos

Los resultados rápidos en solo 10 - 15 minutos permiten realizar tests y tomar decisiones inmediatamente, evitando así una consulta posterior para entregar el resultado y acciones pertinentes.

Fácil de usar

Todo lo que hace falta es una punción en el dedo. En entornos donde el acceso a las pruebas de laboratorio central es limitado o se necesita una alternativa a la extracción de sangre venosa, el test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 puede ser una herramienta vital. Con el kit de análisis listo para usar, no es necesario ningún instrumento especial, y como el kit no necesita refrigeración, se puede almacenar fácilmente con una vida útil larga de hasta 24 meses.¹⁴

- **Detección fiable de anticuerpos IgG e IgM específicos contra el SARS-CoV-2**
- **Resultados rápidos en 10 - 15 minutos**
- **Fácil de manipular**
- **Sencilla extracción de muestra de sangre capilar mediante punción en la yema del dedo (20 µL)**
- **Kit de análisis listo para usar sin necesidad de instrumentos***
- **Larga vida útil de hasta 24 meses sin refrigeración**

*Las lancetas no están incluidas en el kit de análisis y deben pedirse por separado.



Resultados fiables en entornos POC

Especificidad
98,65 %

Sensibilidad
99,03 %

>14 días después del inicio de los síntomas.

El test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 de Roche demuestra una alta correlación con el test Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 y ofrece confianza cuando no se tiene acceso a un laboratorio.¹⁵

PLASMA-EDTA: TEST RÁPIDO DE AC FRENTE A ELECSYS®

	Elecsys® positiva	Elecsys® negativa
Test rápido de AC positivo	96	10
Test rápido de AC negativo	4	265

PPA (porcentaje de concordancia positiva): 96,0 %, NPA (porcentaje de concordancia negativa): 96,4 %

TEST RÁPIDO DE AC: SANGRE TOTAL FRENTE A PLASMA-EDTA

	Plasma positivo	Plasma negativo
Sangre total positiva	104	1
Sangre total negativa	2	268

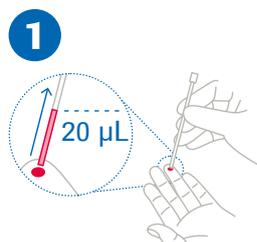
APP: 98,1 %, NPA: 99,63 %, OPA (porcentaje de concordancia total): 99,2 %

POC: Point of Care

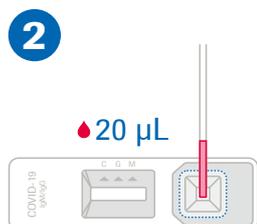
La respuesta en tus manos.

La realización del test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 de Roche es intuitiva y se puede introducir en los procedimientos existentes sin necesidad de recursos adicionales. Dado que este test de punción capilar es poco invasivo, puede ser más cómodo que los análisis habituales con extracciones frecuentes de sangre venosa. No requiere formación adicional para los profesionales. Solo se necesitan cuatro sencillos pasos para obtener el resultado en 10 - 15 minutos.¹⁴

Cómo usar los tests de punción capilar



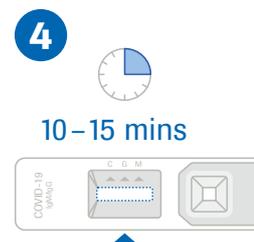
1 Extraer sangre del dedo
Usando un tubo capilar, obtenga 20 µL de sangre capilar total hasta donde indica la línea negra del tubo capilar.



2 Aplicar la sangre al pocillo
Añada la sangre capilar total extraída al pocillo de la muestra de la tira reactiva.



3 Añadir solución buffer
Añada 3 gotas (90 µL) de buffer verticalmente al pocillo de la muestra de la tira reactiva.



4 Leer el resultado

 No lea el resultado de la prueba después de 15 minutos. Puede dar un resultado falso.

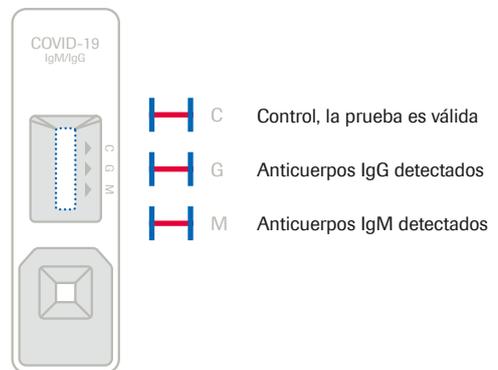
*Cuando el tiempo es esencial,
basta con una punción en un dedo.*



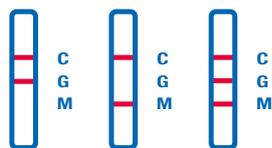


Entender las respuestas que tienes en tus manos.

Leer y comprender los resultados del test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 de Roche es sencillo. Una línea de color indica la detección de anticuerpos IgG e IgM específicos contra el SARS-CoV-2. La línea de control determina si la prueba es válida. Puede leer el resultado en solo 10 - 15 minutos.¹⁴



Positiva



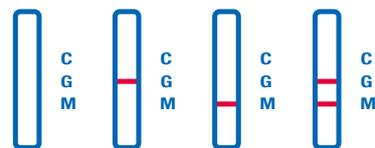
Son posibles 3 resultados positivos diferentes. Todos muestran una respuesta inmunitaria adaptativa al SARS-CoV-2 que indica infección previa.

Negativa



No se detectan anticuerpos contra el SARS-CoV-2.

Inválida



Resultado no válido. Repita la prueba.

Ficha de información del producto

Test	Cantidad por kit	N.º de ref.	N.º de cat.
Test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 ES	40	09216448045	99COV70GM-EN01
Controles	Cantidad por kit	N.º de ref.	N.º de cat.
STANDARD™ COVID-19 IgM/IgG Control Versión internacional	10 IgM positivo 10 IgG positivo 10 IgM/IgG negativos	9319263190	10COVC20
Sistemas de punción*	Cantidad por kit	N.º de ref.	
Accu-Chek Safe T Pro Plus	200	03603539150	

*No incluidos en el kit, pero recomendados por Roche.

Referencias bibliográficas

- https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_3.
- Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Yi (v1.0). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet*. 395, 507-13.
- Holshue et al-Holshue, M.L. et al. (2020). First Case of 2019 Novel Coronavirus in the United States. N (v1.0). *N Engl J Med*. 382, 929-36.
- Huang, C., Wang, Y., Li, X. et al. (-Huang, C., Wang, Y., Li, X. et al. (2020). Clinical features of (v1.0) patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 395, 497-506.
- Wang, D., Hu, B., Hu, C. et al.-Wang, D., Hu, B., Hu, C. et al. (2020). Clinical characteristics of (v1.0) 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA* 323, 1061-1069.
- Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)-Evaluating and Reporting Persons Under Investigation (PUJ). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html>. Accessed March 4, 2020.
- Joseph T Wu*, Kathy Leung*, Gabriel M Leung-Wu J.T. et al (2020). Nowcasting and forecasting the poten (v1.0) domestic and international spread of the 2019-nCoV outbreak originating in Wuhan, China: a modelling study. *Lancet* 395, 689-97.
- COVID-19 #CoronaVirus Data-Pack from Information is Beautiful. <https://informationisbeautiful.net/visualizations/covid-19-coronavirus-infographic-datapack>.
- Sethuraman, N., Jeremiah, S.S., Ryo, A.-Sethuraman, N., Jeremiah, S.S., Ryo, A. Interpreting Diagnostic Tests for (v1.0) SARS-CoV-2. (v1.0). *JAMA*. Published online May 06, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259.
- Patel R et al-Patel R et al. (2020). Report from the American Society for Microbiology COVID-19 International (v1.0) Summit, 23 March 2020: Value of Diagnostic Testing for SARS-CoV-2/COVID-19. (v1.0). *mBio* Mar 2020, 11 (2) e00722-20; DOI: 10.1128/mBio.00722-20.
- Sethuraman, N. et al. Jama Network-Interpreting Diagnostic Tests for SARS-2020. Literature (v1.0). *JAMA*. Published online May 06, 2020. doi:10.1001/jama.2020.8259.
- Liu, W., Liu, L., Kou, G. et al.-Liu, W., Liu, L., Kou, G. et al. (2020). Evaluation of Nucleocapsid (v1.0) and Spike Protein-based ELISAs for detecting antibodies against SARS-CoV-2 [published online ahead of print, 2020 Mar 30]. *J Clin Microbiol*. pii: JCM.00461-20. doi: 10.1128/JCM.00461-20.
- Tan, W., Lu, Y., Zhang, J. et al.-medRxiv. preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.24.20042382> (v1.0).
- Method Sheet SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test (2020).
- Findeisen, Stiegler, Lopez-Calle, Schneider, Urlaub, Hayer, Zemmrich-MVZ Labor Dr. Limbach und Kolle (v1.0). Clinical Performance Evaluation of a SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test for Determining Past Exposure to SARS-CoV-2, submitted to MEDRXIV/2020/180687.

Distribuido por

Roche Diagnostics SLU
Avda. de la Generalitat 171-173
08174 - Sant Cugat del Vallès
Barcelona, España

© 2020

Todas las marcas registradas mencionadas gozan de protección legal.

diagnostics.roche.es

