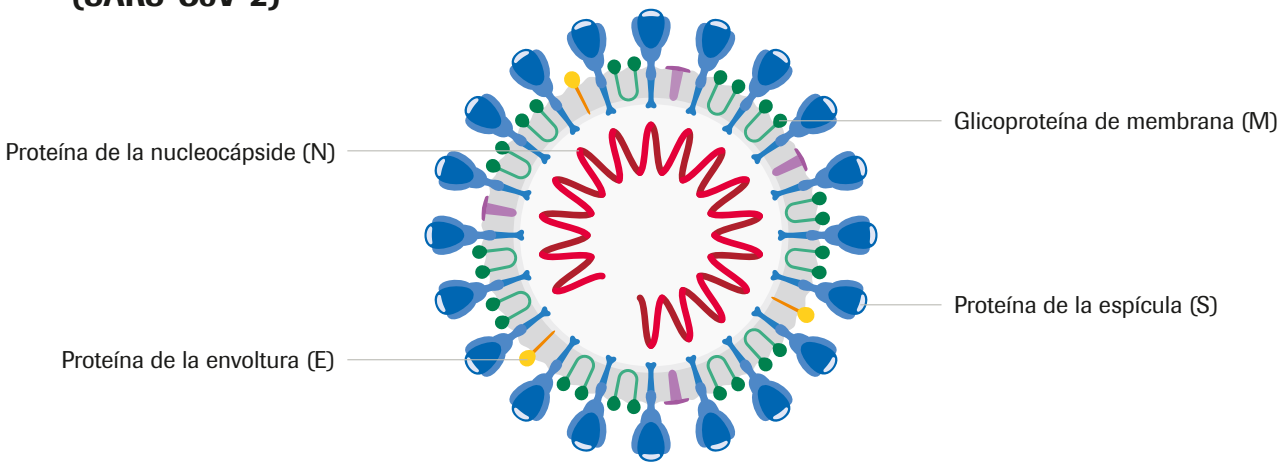
Test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2

Prueba POC para la detección cualitativa de anticuerpos contra el SARS-CoV-2

El test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 es un inmunoensayo cromatográfico rápido de flujo lateral con marcado CE diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos IgM e IgG contra el SARS-CoV-2 en suero, plasma o sangre total en humanos. Al igual que los instrumentos de laboratorio, detecta los anticuerpos que un huésped expuesto ha producido en respuesta a la exposición al virus proporcionando un resultado cualitativo de "sí" o "no" respecto a la presencia de anticuerpos IgG y/o IgM.

La prueba rápida de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 está diseñada para ayudar a identificar a las personas con respuesta inmune adaptativa al SARS-CoV-2 que indicaría infección previa. Puede realizarse con una pequeña muestra de sangre capilar (20 µL) de la yema del dedo o de un vial de sangre venosa. Esta cantidad equivale aproximadamente a una o dos gotas de sangre.

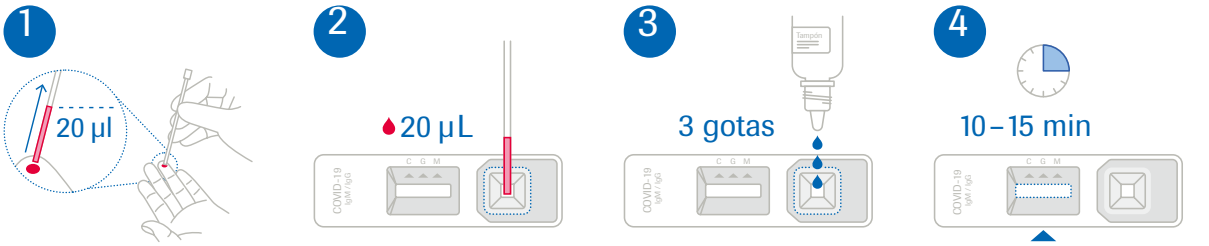
Estructura del coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo de tipo 2 (SARS-CoV-2)[1-3]



POC: Point of Care

Cómo realizar la prueba con una muestra de sangre de la yema del dedo

Tres simples pasos y el resultado estará listo en 10-15 minutos



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

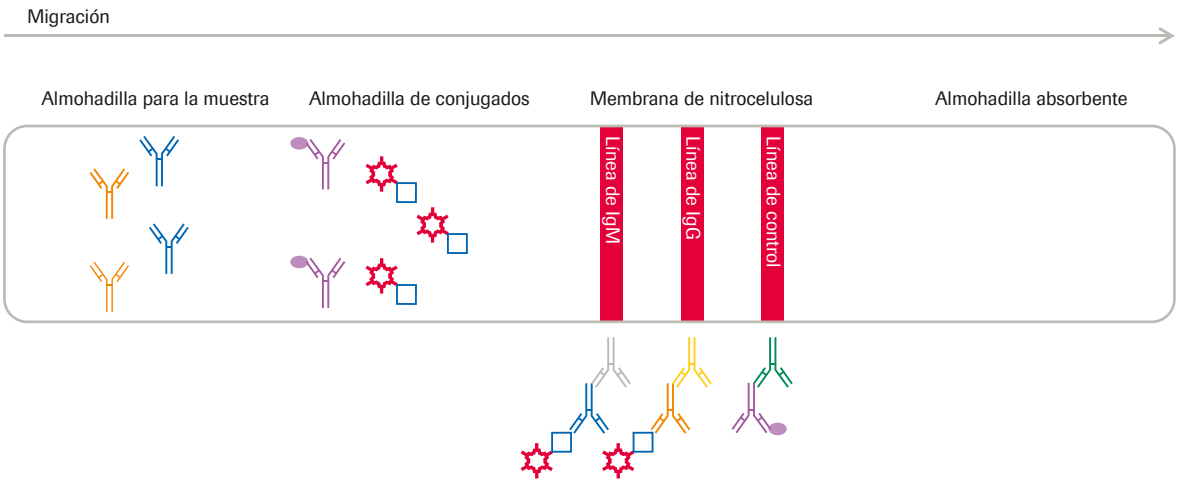
Aplicar la sangre
Añada la sangre capilar total extraída al pocillo de la muestra de la tira reactiva.

Añadir solución buffer
Añada 3 gotas (90 µL) de tampón verticalmente al pocillo de la muestra de la placa de la prueba.

Leer el resultado

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

Principio de la prueba



IgY de pollo unida a la membrana

Proteína del SARS-CoV-2 recombinante unida al oro coloidal

Anticuerpos anti-IgG humanos unidos a la membrana

IgM anti-SARS-CoV-2 en la muestra

Anticuerpos anti-IgM humanos unidos a la membrana

IgG anti-SARS-CoV-2 en la muestra

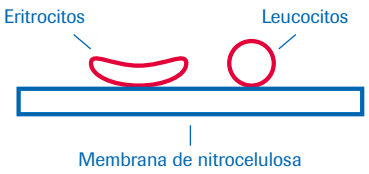
Anticuerpos anti-IgY de pollo unidos al oro coloidal

Procedimiento de la prueba

Una vez aplicada la muestra de sangre total, el resultado de la prueba se podrá leer después de 10 – 15 minutos. Durante este período se realiza una secuencia de 4 pasos para producir el resultado de la prueba.

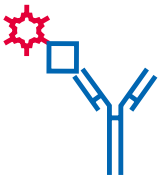
Paso 1

Con una microfibra especial se separan los componentes sólidos de la sangre de la fase líquida, el plasma. El plasma no retenido y la solución buffer atraviesan la membrana de la tira reactiva.



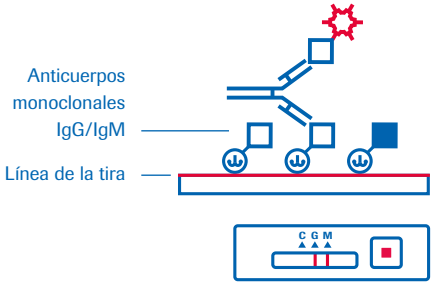
Paso 2

Los anticuerpos IgM e IgG contra el SARS-CoV-2 de la muestra interactúan con los antígenos que portan partículas de oro. El resultado: un complejo anticuerpo-antígeno-partícula de oro.



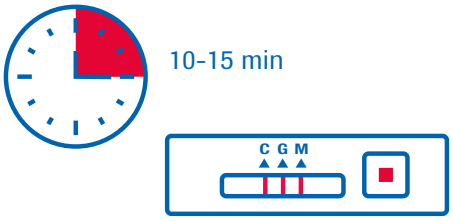
Paso 3

Los complejos formados migran a las líneas de la tira "M" y "G". Si hay anticuerpos IgM y/o IgG en la muestra, los complejos correspondientes se unen específicamente a la línea correspondiente de la tira. Las partículas de oro confieren color visible a la línea de la tira.



Paso 4

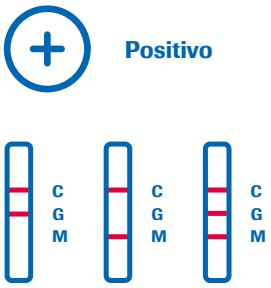
La tercera línea que aparece es la línea de control. Se utiliza para controlar el proceso. Aparece cuando el procedimiento de la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos de prueba de la línea de control funcionan adecuadamente.



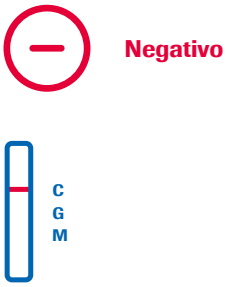
Una vez completado todo el proceso, el resultado de la prueba se puede leer después de 10 a 15 minutos. Es positivo si se ha formado la línea de control y al menos una de las líneas “M” o “G”.

¡No lea la prueba antes de 10 minutos o después de 15 minutos ya que el resultado puede no ser correcto!

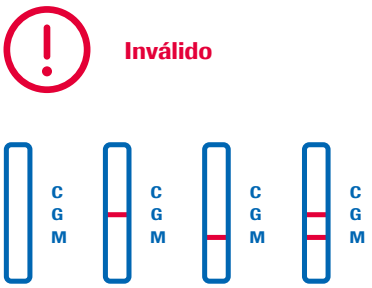
Interpretación de los resultados



Positivo
La persona ha tenido una respuesta inmune adaptativa al SARS-CoV-2 que indica infección previa. Se debe valorar confirmar los resultados positivos realizando pruebas de laboratorio adicionales y considerando las exposiciones recientes del paciente, los antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19, si fuera necesario para el tratamiento del paciente.



Negativo
No se detectan anticuerpos contra el SARS-CoV-2. Los resultados negativos no descartan una infección previa por el SARS-CoV-2. Puede haber anticuerpos en la sangre, pero a una concentración inferior al límite de detección del análisis. Es posible que la persona tampoco haya desarrollado anticuerpos, especialmente si ha transcurrido poco tiempo desde la infección o por un sistema inmunológico insuficiente o inmunosuprimido.



Inválido
Resultado no válido. No utilice el resultado de esta prueba y considere repetirla.

Si existe sospecha de infección aguda, es necesario realizar pruebas directas para el SARS-CoV-2. Aunque la prueba rápida de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 permite analizar los anticuerpos IgM e IgG por separado, debido a las diferencias en el tiempo de respuesta al virus de los distintos pacientes, cualquier persona con resultado positivo en la prueba de IgM o de IgG debe considerarse como resultado positivo.

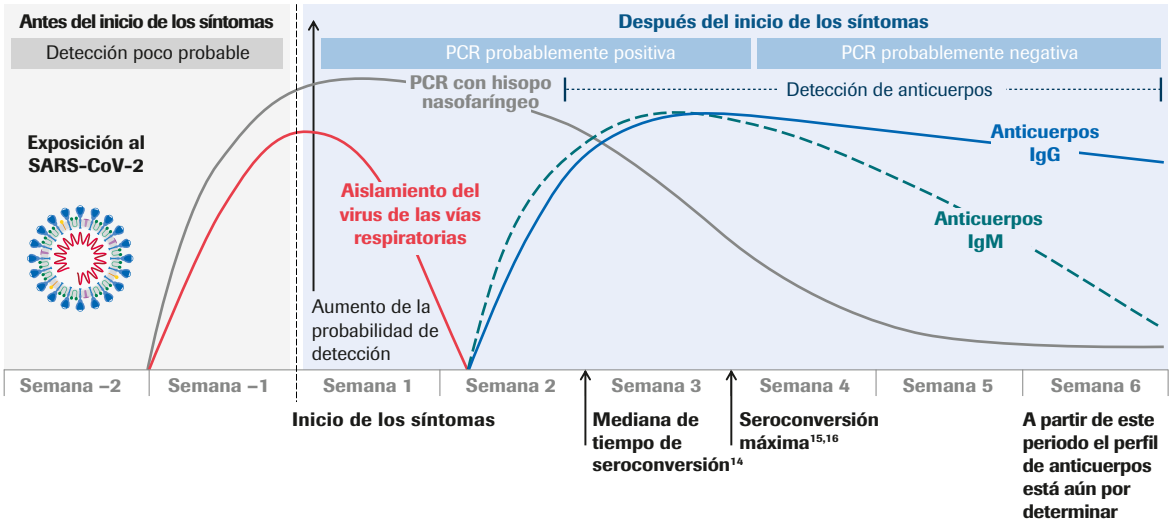
¿Qué nos puede decir una prueba de anticuerpos contra el SARS-CoV-2?

Una prueba de anticuerpos determina si hay anticuerpos contra el SARS-CoV-2, que podrían incluir anticuerpos neutralizantes, presentes en la sangre de una persona. Esto significa que una persona ha estado expuesta al virus y por eso ha reaccionado con una respuesta inmune creando anticuerpos.[4,5]

Las personas infectadas por coronavirus (también por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2) normalmente generan anticuerpos que pueden ayudar a neutralizar y, por lo tanto, podrían asociarse a algún nivel de protección durante un período de meses o años.[6-9]

Se ha demostrado una respuesta de anticuerpos neutralizantes en pacientes infectados con SARS-CoV-2 entre 10 y 15 días después del inicio de la enfermedad que se mantuvieron posteriormente.[10] No obstante, aún no se conoce cuánto tiempo permanecen los anticuerpos[10] y los niveles de anticuerpos neutralizantes de los pacientes con COVID-19 son variables. Algunos datos muestran que el 20 - 30 % de los pacientes no desarrolla niveles de anticuerpos elevados.[11,12]

Evolución estimada de los marcadores en la infección por SARS-CoV-2[13]



¿Qué evidencias existen actualmente sobre la correlación entre una respuesta de anticuerpos positiva y la inmunidad?

Según la OMS, a fecha de 26 de junio de 2020, ningún estudio había evaluado si la presencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 confiere inmunidad a la posterior infección por este virus en humanos.[17] Por lo tanto, no se puede afirmar con certeza que los anticuerpos detectados sean de naturaleza neutralizante ni que confieran inmunidad. Aún no se ha determinado el período de tiempo exacto durante el cual una persona infectada por SARS-CoV-2, que ha desarrollado anticuerpos neutralizantes, mantiene la inmunidad frente a una nueva infección.[17]

CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO[18]

Descripción de la prueba	Inmunoensayo cromatográfico rápido diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos IgM e IgG frente al SARS-CoV-2.
Tipo de prueba	Cualitativa
Tipos de muestras	**Sangre total** 20 µL de sangre capilar extraídos asépticamente con un tubo capilar de la yema del dedo o un tubo con heparina sódica, K2-EDTA o citrato de sodio. **Plasma** 10 µL en heparina sódica, K2-EDTA o citrato de sodio. **Suero** Sangre total en un tubo simple, SIN anticoagulantes como heparina sódica, K2-EDTA o citrato de sodio. La muestra debe reposar durante 30 minutos para que coagule la sangre y luego debe centrifugarse para obtener una muestra de suero del sobrenadante.
Antígeno diana	Nucleocápside (N) Espícula o *Spike* (S)
Reactivos	Anticuerpo monoclonal anti-IgM humana Anticuerpo monoclonal anti-IgG humana IgY de pollo Anticuerpo monoclonal anti-proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 Partículas de oro conjugadas a la proteína spike de SARS-CoV-2 recombinante Partículas de oro conjugadas a la proteína de la nucleocápside de SARS-CoV-2 recombinante Anticuerpo monoclonal anti-IgY de pollo
Tiempo de lectura	10 – 15 minutos
Temperatura de conservación	2 – 30 °C / 36 – 86 °F
Validez	Hasta 24 meses (a partir de octubre de 2020)
Estabilidad (test)	1 hora una vez abierta la bolsa
Materiales necesarios	Incluidos en el kit Tira reactiva Solución buffer Tubo capilar (20 µL) Lámina protectora (para pruebas en exteriores) **No incluidos en el kit** Sistema de punción Material general de laboratorio (por ejemplo, toallitas)
Controles	Los controles positivos y negativos son componentes opcionales (STANDARD COVID-19 IgM/IgG Control N.º de Cat 10COVC20). Se recomienda realizar los controles positivos y negativos una vez con cada lote nuevo, una vez con cada operador no experimentado, y de acuerdo con la normativa local, estatal y federal o los requisitos de acreditación.
Aprobado para sangre donada	No

SENSIBILIDAD CLÍNICA[18]

7 - 14 días después del inicio de los síntomas		PCR		
		Positiva	**Negativa**	**Total**
Test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2	Positivo	50	0	50
	Negativo	4	0	4
	Total	54	0	54
Sensibilidad		**92,59 %** **(50/54, IC del 95 %: 82,11 - 97,94 %)**		

≥ 14 días después del inicio de los síntomas		PCR		
		Positiva	**Negativa**	**Total**
Test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2	Positivo	102	0	102
	Negativo	1	0	1
	Total	103	0	103
Sensibilidad		**99,03 %** **(102/103, IC del 95 %: 94,71 - 99,98 %)**		

ESPECIFICIDAD CLÍNICA

		PCR		
		Positiva	**Negativa**	**Total**
Test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2	Positivo	0	3	3
	Negativo	0	219	219
	Total	0	222	222
Especificidad		**98,65 %** **(219/222, IC del 95 %: 96,10 - 99,72 %)**		

Para calcular la sensibilidad y especificidad total de la prueba se utilizaron los resultados combinados de las pruebas (positivo para IgM y/o IgG o negativo para IgM y/o IgG).

Eficacia analítica[18]

No se encontró reactividad cruzada en 30 muestras de anticuerpos humanos contra distintos patógenos, incluidas las IgM e IgG contra el virus de la gripe A y B. No se ha probado la reactividad cruzada con cepas de coronavirus SARS-CoV-1, distintas del SARS-CoV-2, como los coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.

En otro estudio se analizaron 18 muestras de una cohorte con resfriado con la prueba rápida de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 para determinar la posible reactividad cruzada. Las muestras se obtuvieron antes de diciembre de 2019. Todos los resultados de la muestra fueron negativos.

En un estudio en el que se evaluaron 27 sustancias potencialmente interferentes, ni los factores endógenos (p. ej., el embarazo), ni los factores exógenos analizados (p. ej., medicamentos antiinflamatorios o antipalúdicos, antibióticos, anticoagulantes), afectaron a la sensibilidad ni a la especificidad de la prueba rápida de anticuerpos contra el SARS-CoV-2.

Comparación de métodos y equivalencia de matrices[19]

Test rápido de AC contra el SARS-CoV-2 frente a Elecsys® anti-SARS-CoV-2

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

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

APP: 96,0 %
APN: 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: 96,6 %
APN: 98,1 %
APG: 99,2 %

Información para pedidos

Prueba	Cantidad por kit	N.º de ref.
Test rápido de anticuerpos contra el SARS-CoV-2	40	09216448045

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

Referencias bibliográficas

1 Masters, P.S. (2006). Advances in Virus Research. *Academic Press. 66,* 193-292.
2 Su, S. *et al*. (2016). *Trends in Microbiology. 24*(6), 490-502.
3 Paules, C.I. *et al*. (2020). *JAMA. 323*(8), 707-708.
4 Kohmer, N, *et al*. (2020). Brief clinical evaluation of six high-throughput SARS-CoV-2 IgG antibody assays. *J Clin Virol 129,* 104480.
5 Mueller, L. *et al*. (2020). Sensitivity of commercial Anti-SARS-CoV-2 serological assays in a high-prevalence setting. *medRxiv.*
6 Petherick, A. (2020). Developing antibody tests for SARS-CoV-2. *Lancet 395*(10230), 1101-2.
7 Zhou, G. *et al*. (2020). Perspectives on therapeutic neutralizing antibodies against the novel coronavirus SARS-CoV-2. *Int J Biol Sci. 16*(10), 1718-23.
8 Okba, N. *et al*. (2020). Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2—specific antibody responses in coronavirus disease 2019 patients. *Emerg Infect Dis. 26*(7).
9 Hsueh, P.R. *et al*. (2004). Chronological evolution of IgM, IgA, IgG and neutralisation antibodies after infection with SARS-associated coronavirus. *Clin Microbiol Infect 10*(12),1062-6.
10 Wu, F. *et al*. (2020). Neutralizing antibody responses to SARS-CoV-2 in a COVID-19 recovered patient cohort and their implications. *medRxiv.*
11 Liu, A. (2020). Antibody responses against SARS-CoV-2 in COVID-19 patients, 30 de junio. *J Med Virol.* 0.1002/jmv.26241. doi: 10.1002/jmv.26241 [Publicación electrónica previa a la impresión]. PMCID: PMC7362084.
12 Brandstetter, S. (2020). Symptoms and immunoglobulin development in hospital staff exposed to a SARS-CoV-2 outbreak.Pediatr. *Allergy Immunol.* 15 de mayo. Doi: 10.1111/pai.13278. Publicación electrónica previa a la impresión. PMID: 32603501.
13 Adaptado de Sethuraman *et al*. Los intervalos de tiempo y las tasas de detección de virus estimados se basan en datos de distintos trabajos publicados. Debido a la variabilidad de los valores entre los diferentes estudios, los intervalos de tiempo estimados deben considerarse aproximados y la probabilidad de detección de la infección por SARS-CoV-2 se presenta cualitativamente. Sethuraman, N., Jeremiah, S.S., Ryo, A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. Publicado en línea el 6 de mayo de 2020. doi: 10.1001/jama.2020.8259.
14 Long, Q. *et al*. (2020). *medRxiv.* https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038018.
15 To, K. *et al*. (2020). *Lancet Infect Dis. 20*(5), 565-74.
16 Xiang, F. *et al*. (2020). *Clin Infect Dis.* pii: ciaa46. doi:10.1093/cid/ciaa461. doi:10.1001/jama.2020.8259.
17 Organización Mundial de la Salud. Immunity passports in the context of COVID-19. 2020. https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/immunity-passports-in-the-context-of-covid-19. Consultado en julio de 2020.
18 Roche Diagnostics. Prueba rápida de anticuerpos contra el SARS-CoV-2, prospecto 07/2020, V1.0, Número del documento 09216448190.
19 Findeisen, P. *et al*. (2020). Enviado a *bioRxiv.*

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

© 2020

ELECSYS es una marca registrada de Roche.

diagnostics.roche.es

Material destinado exclusivamente a profesional sanitario.