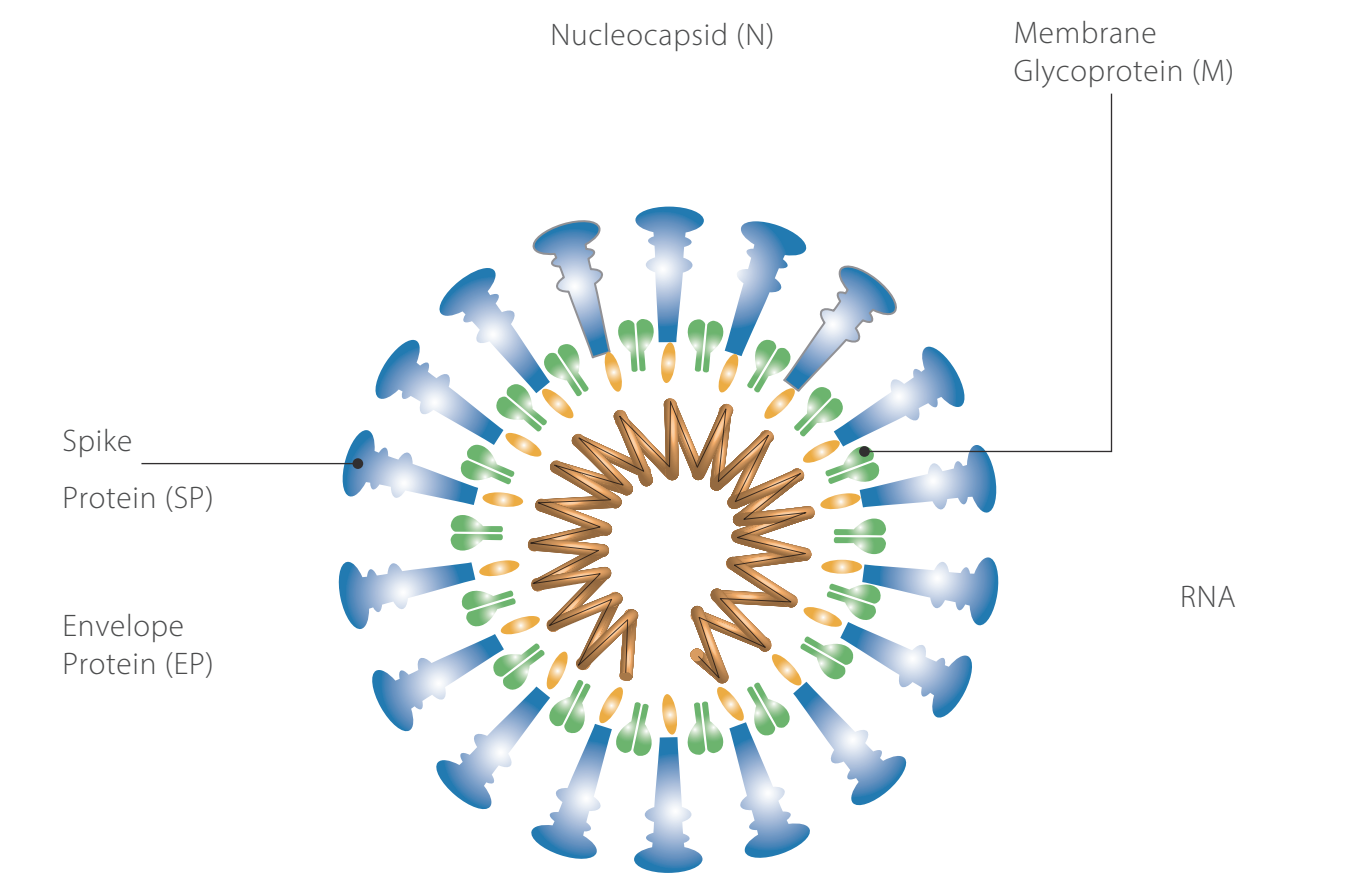


SARS-CoV-2 virus



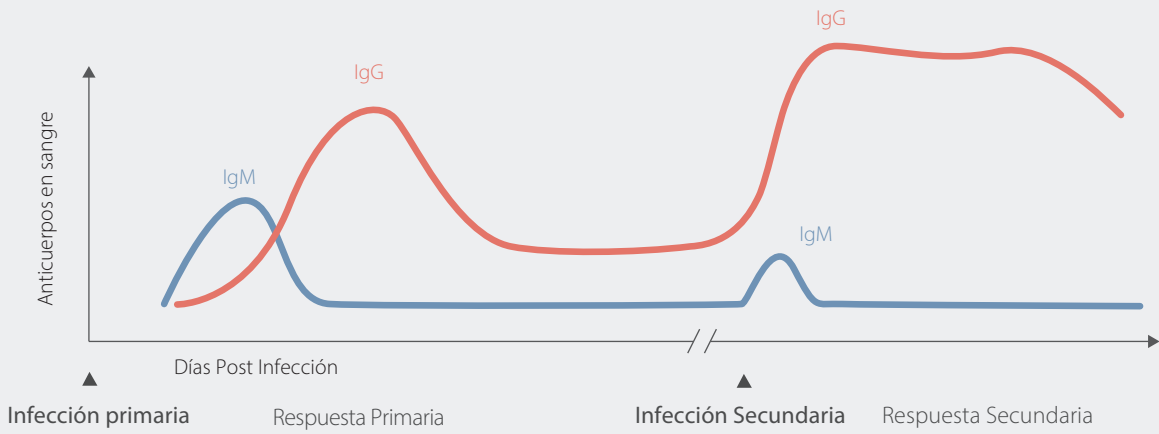
El SARS-CoV-2 tiene un genoma de ARN monocatenario de sentido positivo (+ ssRNA). El virión tiene aproximadamente 40-160 nanómetros de diámetro. Al igual que otros coronavirus, el SARS-CoV-2 tiene 4 proteínas estructurales: S (espiga), E (envoltura), M (membrana) y N (nucleocápside).

SARS-CoV-2 IgG/IgM test

Actualmente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la detección de secuencias únicas de ARN del virus mediante pruebas de amplificación de ácido nucleico (NAAT) para confirmar la enfermedad de COVID-19. Sin embargo, NAAT tiene varias limitaciones: 1) Tiene un tiempo de respuesta más largo y es más exigente en términos de entorno y operación. 2) Solo los laboratorios certificados son capaces de realizar estas pruebas. 3) Se han reportado casos de falsos negativos de NAAT. Por lo tanto, las pruebas serológicas que detecten los antígenos o anticuerpos proporcionan una herramienta útil de apoyo diagnóstico.

3 a 5 días después de infectarse con el virus SARS-CoV-2, la IgM específica se vuelve reactiva, lo que indica una infección aguda o reciente. La IgG específica es un marcador que indica el estado inmune de un individuo al virus. Su título suele ser 4 o más veces mayor en la fase de convalecencia que en la fase aguda.

En los casos en que los ensayos NAAT son negativos y se indica un fuerte vínculo epidemiológico con COVID-19, las pruebas serológicas SARS-CoV-2 con muestras pareadas (en la fase aguda y convaleciente) podrían respaldar el diagnóstico. Además, los estudios serológicos se podrían usar para detectar casos con pocos o ningún síntoma ayudando a la investigación de un brote continuo y a la evaluación retrospectiva de un brote.



Características

Mindray proporciona dos ensayos SARS-CoV-2 IgG y SARS-CoV-2 IgM :

Muestra:
Suero o plasma
(heparina y citrato), fácil operación

Menos tiempo de respuesta:
Primer resultado en
30 minutos

Alto rendimiento:
Hasta 480 tests/hora
Dependiente del modelo de
analizador usados ***

Bajo volumen de muestra:
10 µL

Seguro:
Total automatización, minimizando
el riesgo de infección

Presentaciones flexibles:
2 x 50Test y 2 x 100Test

*** En Colombia disponibles los analizadores CL-900 Y CL-1200

Desempeño

Sensibilidad clínica

Para estudiar la sensibilidad clínica se recogieron muestras de pacientes confirmados con pruebas positivas de ácido nucleico y se analizaron con los ensayos Mindray SARS - CoV - 2 IgG y SARS - CoV - 2 IgM.

Días entre el inicio de síntomas y el muestreo	SARS - CoV - 2 IgM Sensibilidad (95% CI*)	SARS - CoV - 2 IgG Sensibilidad (95% CI*)
≤7	54.84% (37.77% - 70.84%)	45.16% (29.16% - 62.23%)
8 - 14	69.66% (61.74% - 76.55%)	84.83% (78.10% - 89.76%)
15 - 21	88.60% (83.34% - 92.35%)	100% (98.05% - 100%)
22 - 28	89.66% (84.24% - 93.36%)	100% (97.84 - 100%)
≥29	71.24% (66.44% - 75.60%)	100% (98.98% - 100%)

*CI: Intervalo de confianza

Especificidad Clínica

Para estudiar la especificidad clínica, se recogieron muestras de pacientes sin COVID - 19 y se analizaron con los ensayos Mindray SARS - CoV - 2 IgG y SARS - CoV - 2 IgM.

Características de las muestras	SARS - CoV - 2 IgM Especificidad (95% CI*)	SARS - CoV - 2 IgG Especificidad (95% CI*)
Pacientes ambulatorios y pacientes hospitalizados sin COVID - 19 (con diabetes, hipertensión, tumor, fiebre, embarazo, enfermedades autoinmunes, y otras condiciones)	93.32% (91.75% - 94.61%)	94.92% (93.96% - 95.73%)

*CI: Intervalo de confianza

Referencias de producto

Nombre	P/N	Paquete
Síndrome respiratorio agudo severo Coronavirus 2 IgG (CLIA) SARS-CoV-2 IgG (CLIA)	105-019883-00	2*50T (Calibradores incluidos)
	105-019882-00	2*100T (Calibradores incluidos)
Síndrome respiratorio agudo severo Coronavirus 2 IgM (CLIA) SARS-CoV-2 IgM (CLIA)	105-019873-00	2*50T (Calibradores incluidos)
	105-019881-00	2*100T (Calibradores incluidos)

Referencias

1. World Health Organization. (2020). Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases: interim guidance, 2 March 2020 (No. WHO/COVID-19/laboratory/2020.4). World Health Organization.

2. World Health Organization. (2020). Coronavirus disease (COVID-2019) situation reports.

3. Wu, C., Liu, Y., Yang, Y., Zhang, P., Zhong, W., Wang, Y., ... & Zheng, M. (2020). Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods. Acta Pharmaceutica Sinica B.

4. Xiao, S. Y., Wu, Y., & Liu, H. (2020). Evolving status of the 2019 novel coronavirus Infection: proposal of conventional serologic assays for disease diagnosis and infection monitoring [Commentary/Review]. Journal of Medical Virology.

5. Li, Z., Yi, Y., Luo, X., Xiong, N., Liu, Y., Li, S., ... & Zhang, Y. (2020). Development and Clinical Application of A Rapid IgM - IgG Combined Antibody Test for SARS - CoV - 2 Infection Diagnosis. Journal of Medical Virology.

6. Zu, Z. Y., Jiang, M. D., Xu, P. P., Chen, W., Ni, Q. Q., Lu, G. M., & Zhang, L. J. (2020). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Perspective from China. Radiology, 200490.

SARS-CoV-2 IgG
SARS-CoV-2 IgM

Herramientas de apoyo diagnóstico de COVID-19