

INFORME DE EJECUCION DE PRUEBAS RAPIDAS IgG/IgM ANTI SARS-CoV-2.

Laboratorio de Inmunología, Hospital Militar Central

Grupo de Inmunología, Universidad El Bosque – Instituto de Virología, Universidad El Bosque

Las recomendaciones sobre el uso de pruebas serológicas por múltiples instituciones internacionales como la OMS (1), la OPS (2), directrices europeas (3) la FDA (<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>) y las nacionales (Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID-19 (4), la última directriz del Ministerio de Salud y Protección Social (MinSalud), coinciden en la importancia de las pruebas serológicas para el manejo de la infección por el SARS-CoV-2. Las recomendaciones de estas entidades, en general, concuerdan y los algoritmos diagnósticos e indicaciones para el uso de anticuerpos propuestos son claros. Una función particular de las pruebas serológicas es estimar la frecuencia de individuos infectados en una población dada. Este dato es importante para la generación de modelos de la evolución de la infección y para generar y evaluar estrategias de mitigación de la infección.

- 1.- WHO. World Health Organization. Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. Interim Guid (2020)1–7. Available at: <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>
- 2.- Pan American Health Organization (PAHO), World Health Organization (WHO). Directrices de Laboratorio para la Detección y el Diagnóstico de la Infección con el Virus COVID-19. (2020)1–8. Available at: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51894>
- 3.- ECDC. An overview of the rapid test situation for COVID-19 diagnosis in the EU / EEA Wider testing is crucial for COVID-19 control What COVID-19 rapid tests are available in the EU ? Are all CE-marked COVID-19 rapid tests ready to use in routine diagnostics ? (2020)1–3. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overview-rapid-test-situation-for-COVID-19-diagnosis-EU-EEA.pdf>
- 4.- ACIN. Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-COV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud Recomendaciones basadas en consenso de expertos e informadas en la evidencia. Infectio (2020).

PROCEDIMIENTO

1.- El Laboratorio Clínico del Hospital Militar Central y el Instituto de Virología de la UEB, verificaron la prueba rápida COVID-19 IgG/IgM la cual nos permite evaluar simultáneamente en un solo canal los isotipos IgG e IgM a partir de suero, plasma o sangre total de individuos previamente infectados por SARS coV-2 y para su interpretación sugiere:

NEGATIVO: No se detectan niveles de anticuerpos IgG/IgM anti-COVID-19. Y no excluye la posibilidad de exposición previa.

POSITIVO: Indica la presencia de niveles de anticuerpos IgG y/o IgM anti-COVID-19

NOTA:

- Un resultado negativo puede darse por presentarse niveles de anticuerpos por debajo del límite de detección.
- Algunas muestras pueden presentar altos títulos de anticuerpos halterófilos y factor reumatoide que pueden afectar el resultado.
- Cualquier muestra positiva debe confirmarse con métodos de pruebas confirmatorias (qPCR).

- Los resultados obtenidos con esta prueba solo deben interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

Esta prueba reporta una sensibilidad para IgM de 87% y una especificidad de 100.0% usando la detección de anticuerpos en la prueba de PRNT como prueba gold estándar.

Esta prueba reporta una sensibilidad para IgG de 97.2% y una especificidad de 100.0% usando la detección de anticuerpos en la prueba de PRNT como prueba gold estándar. No se encontró en el inserto reporte de sensibilidad y especificidad total

Verificación de desempeño prueba COVID-19 IgG/IgM (laboratorio Inmunología, HMC) (Según guía recomendaciones https://drive.google.com/file/1Q4AXlxxUvAA4HY0s8ci_7dm1WQs2m-Y/view.)

TECNICA: INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL

Sobre la documentación:

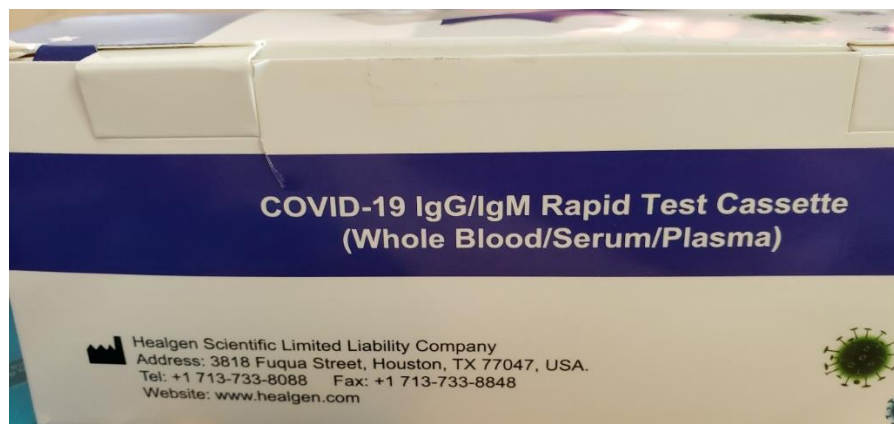
- Verificación registro Invima (registrados los documentos, sin figurar en la lista consultada a la fecha)
- revisión de los “Lineamientos para el uso de pruebas diagnósticas de SARS-COV-2 (COVID-19) en Colombia” emitidos por el Ministerio de Salud de Colombia
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS21.pdf>.
- Revisión el listado de pruebas para diagnóstico de COVID-19 in vitro, relacionada por la Organización Mundial de la Salud
https://www.who.int/diagnostics_laboratory/200324_imdrf_covid19_listing_update_24_march_2020.pdf.
- Recomendación de productos elaborados en China se recomienda que los productos de este origen tengan fecha de fabricación posterior al 3 de abril de 2020.
Producto recibido con fecha de fabricación: No reporta fecha de fabricación,

No es fabricado en China

- Empresa distribuidora: Incepcion Latam
- Se revisó la página web oficial de la prueba y el distribuidor.

Sobre el Inserto:

- Se verificó el lugar de fabricación, manufactura y distribución de la prueba: 3818 Fuqua Street, Houston, Tx 77047, USA. Healgen Scientific Limited Liability Company



- Muestra a utilizar: suero, plasma o sangre
- Verificación de inserto FDA (no registra).
- Reporta visto bueno de importación y aprobación por el Invima

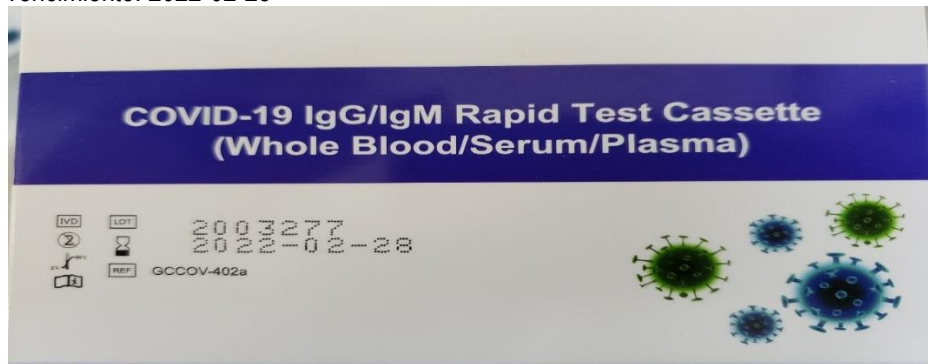
Sobre desempeño de la prueba:

Se revisó integridad del empaque, las presentaciones y el aspecto externo de los casetes, entre otros.

Montaje 1. Abril

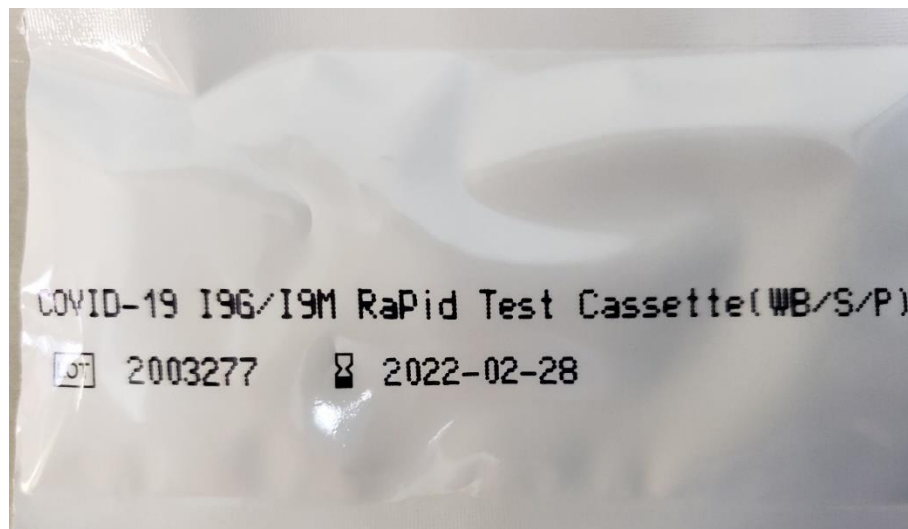
Lote Kit externo: 2003277

Fecha vencimiento: 2022-02-28



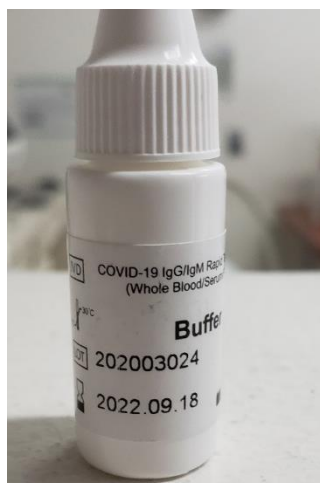
Lote casete: 2003277

Fecha de vencimiento 2022-02-28



Lote buffer diluyente: REF w006

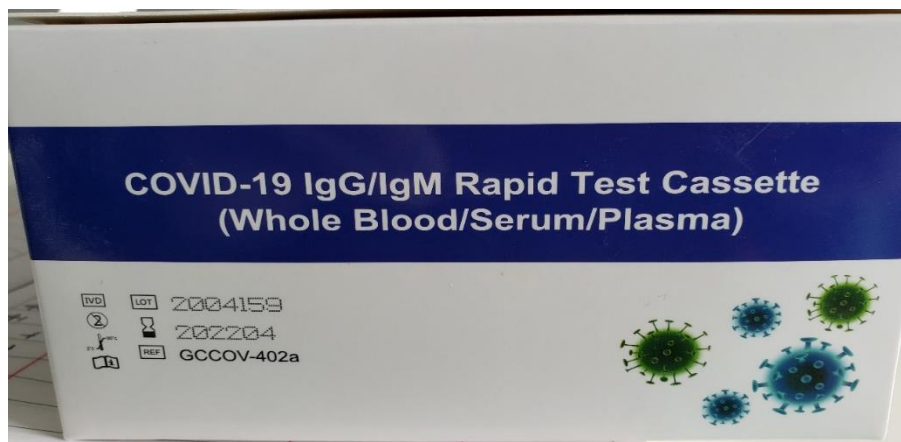
Fecha fabricación: 2020-33-24 y fecha vencimiento: 22-09-18



La prueba ofrece detectar dos isotipos de inmunoglobulinas en el mismo canal, confirmándose que la prueba discrimina dos bandas (una para IgM y otra para IgG) con total claridad. Se evaluaron la formación de bandas a los 10 minutos según recomendación del fabricante

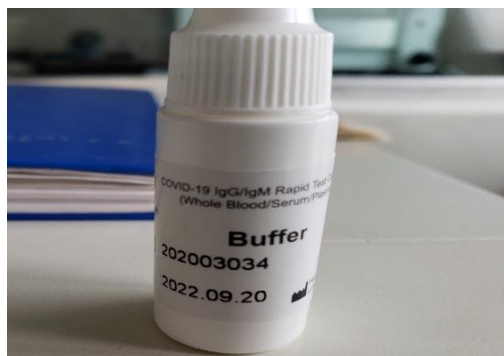
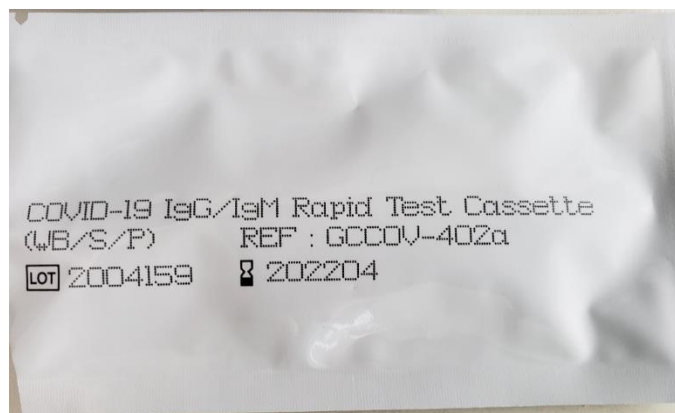


Montaje 2. Mayo 29 de 2020



Lote Kit externo: 2004159
Fecha vencimiento: 2022-04
Lote casete: 2004159
Fecha de vencimiento 2022-04

Lote buffer diluyente: REF 202003034
Fecha vencimiento: 22-09-20



Verificación de controles Internos: Individuos y sueros seleccionados

Se seleccionó un grupo de 172 individuos con una edad promedio de 52.60 ± 24.25 , con distribución por sexo de 29.1% mujeres / 79.9% hombres.

De este grupo 62 individuos fueron caracterizados clínicamente, y con prueba molecular RT-PCR SARSCoV-2 positiva, se agruparon teniendo en cuenta las recomendaciones previamente descritas, tomando la fecha de inicio de síntomas (aproximada según historia clínica), y fecha de toma de la muestra sanguínea.

Y un segundo grupo de individuos (n=110) que consultaron por sintomatología respiratoria en quienes se descartó presencia de COVID clínicamente y con prueba molecular SARSCoV-2 negativa, quienes **NO** consultaron en segunda oportunidad por síntomas asociados con infección por SARS-CoV-2 en los siguientes 20 días posterior a la primera consulta.

Grupos de muestras analizadas:

Grupo 0, muestras de individuos con menos de 10 días de síntomas, n= 14

Resultado= Este grupo estuvo constituido por 14 muestras de suero, 8 individuos hombres y 6 mujeres, con un promedio de días posterior síntomas de 7.9 (5-10).

Se detectó banda positiva en 7 individuos, 6 para IgG con intensidad fuerte en 6 y una tenue. Para el isotipo IgM se evidenció banda positiva en 7 individuos, 5 con intensidad tenue, una moderada y una fuerte. Obteniendo doble positividad IgG/IgM en 6 individuos

Banda control correcta.

Los individuos con ausencia de banda (negativos) estuvieron distribuidos según días posterior a síntomas en: 6 días (n=2), 7 días (n=3) y uno con 9 días y uno con 10 días.

Total resultados positivos: 7

Total resultados negativo 7

Grupo 1, muestras de Individuos con inicio de síntomas entre 11 a 14 días, n= 19.

Este grupo estuvo constituido por 17 muestras de individuos hombres y 2 mujeres, con un promedio de días posterior síntomas de 12.5 (11-14).

Se obtuvo banda positiva en 16 individuos y simultáneamente con los isotipos IgG/ IgM en 13 muestras. Para Todas las 16 muestras fueron positivas para IgG con la intensidad de las bandas distribuida de la siguiente manera: 2 con intensidad tenue, 1 moderada y 13 fuertes. Para el isotipo IgM se evidenció banda en 13 muestras con intensidades tenue 5 con color tenue, 2 moderada y 6 fuerte.

Banda control correcta.

Por otra parte, 3 individuos a pesar de tener RT-PCR positiva y referir 2 con 11 y 1 con 13 días de inicio síntomas no se detectaron presencia de bandas positivas.

Total, resultados positivos: 16, 16 para IgG y 13 para IgM

Grupo 2, muestras de individuos entre 15 a 30 días de inicio de síntomas, n=24

Este grupo estuvo constituido por 24 muestras de 18 individuos hombres y 6 mujer, con un promedio de días de 19. (15-29) post inicio de síntomas.

Se obtuvo banda positiva en 21 muestras para isotipo IgG predominando la intensidad de fuerte en 19 de ellos. Con 1 sola muestra con coloración Tenue en 1, y 1 moderada.

De otra forma para el isotipo IgM se evidenció positividad en banda 13 muestras con intensidad tenue en 5, moderada en 4 y 4 fuerte.

Banda control correcta.

De manera simultánea anticuerpos positivos estuvieron presentes en 13 pacientes.

Total, resultados positivos: 21 IgG, 13 IgM

Grupo 3, Muestras de pacientes con RT-PCR SARS-Cov-2 positivo al inicio de síntomas con más de 30 días de evolución, n= 5, 3 mujeres y 2 hombres con un promedio de 35 días (32-40).

Todos los resultados fueron isotipo IgG. Con banda fuerte y 4 para IgM 3 con intensidad tenue y 1 moderada.

Banda control correcta.

Total, resultados positivos: 5

Grupo 4, Muestras de pacientes con RT-PCR SARS-Cov-2 negativas en quienes se descartó COVID clínicamente, n=110

Este grupo estuvo constituido por 110 muestras de 67 individuos hombres y 33 mujeres, con un promedio de días de 9.0 (1-34) post inicio de síntomas y una edad promedio de 50.2 años (0-102 años).

Ningún paciente re-consultó por síntomas asociados a infección por SARS-CoV-2 en los siguientes 20 días posterior a la toma de la muestra

Se obtuvo banda negativa en 106 individuos

4 individuos (2 mujeres (84 y 73 años) y 2 hombre (26 y 36 años) fueron positivos para isotipo IgG con intensidad de la banda tres tenues y uno fuerte. Un individuo presentó simultáneamente banda IgG e IgM. Al revisar la historia clínica el individuo masculino presentaba antecedentes de TBC tratada, las otras tres pacientes ninguna se le confirmó infección por SARS-CoV-2

Nota:

Todas las muestras y los casetes fueron manejados como material altamente peligroso a pesar de reportarse solo 3% de viremia en cabina de bioseguridad A2.

Los montajes fueron realizados en dos días (Mayo 12 y 29). Las bandas fueron siempre evaluadas por un primer observador y confirmadas por un segundo. Los sueros y buffers fueron dispensados acorde con las instrucciones del fabricante, se utilizó pipetas calibradas Labnet 84400742 (1-20 ul) y y (Biohit 12627022 (20-200ul).

Montaje 12 de mayo 2020

CODIGO MUESTRA	RESULTADO RT-PCR	GRUPO VALIDACION	NEG/POS	Resultado IgG	Intensidad de la banda IgG	Resultado IgM	Intensidad de la banda IgM
835507	POSITIVO	0	POSITIVO	NEGATIVO		POSITIVA	TENUE
835981	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	MODERADA	POSITIVA	FUERTE
837725	POSITIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
839147	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	TENUE	POSITIVA	TENUE
839539	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	MODERADA
839918	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	MODERADA
838134	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837139	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	

835992	POSITIVO	0	POSITIVO	POSITIVO	TENUE	POSITIVA	TENUE
835077	POSITIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
836876	POSITIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837207	POSITIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
839026	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	MODERADA
835058	POSITIVO	1	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
835934	POSITIVO	2	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
835392	POSITIVO	2	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
836939	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	MODERADA
847950	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	TENUE
847051	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	MODERADA	NEGATIVO	
847053	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	FUERTE
847042	POSITIVO	3	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	TENUE
847043	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	FUERTE
847944	POSITIVO	2	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
807046	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	MODERADA
847047	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	TENUE
837212	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	FUERTE
835051	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
844141	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
840639	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
835324	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837555	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
838240	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
838290	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
844176	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
838251	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
840944	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837327	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
842280	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
842953	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
838268	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837810	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
842951	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
841697	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
841975	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
840791	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
835921	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837290	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	

835418	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
839153	NEGATIVO	4	POSITIVO	POSITIVO	TENUE		
843810	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
834249	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
843972	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
836449	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
842298	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
834571	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
835350	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837572	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
842980	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
841927	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
836829	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
835381	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
835587	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
841944	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837480	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
832946	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
840822	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
839803	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
840675	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
843042	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
836879	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837164	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
836883	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837284	NEGATIVO	4	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	MODERADA
836348	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837125	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837200	NEGATIVO	4	POSITIVO	POSITIVO	TENUE	NEGATIVO	
839830	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
837792	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
841383	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
835740	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
835330	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
841572	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
836816	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
835795	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
840343	POSITIVO	0	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	TENUE
848187	POSITIVO	0	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	TENUE

841129	POSITIVO	0	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	FUERTE
846219	POSITIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
836237	POSITIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
841205	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	FUERTE
847568	POSITIVO	1	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
839545	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	FUERTE
839539	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	TENUE	POSITIVA	TENUE
839084	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	FUERTE
843873	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	MODERADA
835090	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	MODERADA	POSITIVA	FUERTE
835950	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	FUERTE
840683	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	FUERTE
837693	POSITIVO	0	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVA	TENUE
846103	NEGATIVO	4	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	

Montaje Mayo 29:

CODIGO MUESTRA	RESULTADO RT-PCR	GRUPO VALIDACION	Resultados IgG/IgM O NEG, 1 POS	Resultado IgG	Intensidad de la banda IgG	Resultado IgM	Intensidad de la banda IgM
1+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
2+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
3+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
4+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
5+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
6+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
8+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
9+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
10+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
11+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
12+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
13+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
14+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
15+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
16+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
17+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
18+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
19+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	

20+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
21+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
22+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
23+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
24+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
25+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
26+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
27+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
28+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
29+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
30+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
31+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
32+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
33+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
34+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
35+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
36+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
37+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
38+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
39+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
40+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
41+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
42+	NEGATIVO	0	POSITIVO	POSITIVO	TENUE	NEGATIVO	
43+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
44+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
45+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
46+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
47+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
48+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
49+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
50+	NEGATIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
51+	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	NEGATIVO	
52+	POSITIVO	1	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
53+	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	TENUE	NEGATIVO	

54+	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVO	0
55+	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVO	0
56+	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVO	0
57+	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVO	TENUE
58+	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	NEGATIVO	
59+	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	NEGATIVO	
60+	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	NEGATIVO	
63+	POSITIVO	0	NEGATIVO	NEGATIVO		NEGATIVO	
64+	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVO	TENUE
65+	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVO	TENUE
66+	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	NEGATIVO	
67+	POSITIVO	2	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	NEGATIVO	
68+	POSITIVO	3	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	NEGATIVO	
69+	POSITIVO	3	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVO	TENUE
70+	POSITIVO	3	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVO	TENUE
71+	POSITIVO	0	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVO	TENUE
72+	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	NEGATIVO	
73+	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	NEGATIVO	
74+	POSITIVO	1	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	NEGATIVO	
75+	POSITIVO	3	POSITIVO	POSITIVO	FUERTE	POSITIVO	MODERADO

Se realizó un análisis con el grupo total incluyendo los 172 individuos analizando la presencia de positividad global anti SARS-CoV 2 y discriminando por Isotipos IgG e IgM

Análisis sobre el grupo total

Grupo total n=172

		Gold estandar RT-PCR SARS CoV-2		
		Pos	Neg	total
Acs Totales	Pos	49	4	53
	Neg	13	106	119
Total		62	110	172

		Gold estandard RT-PCR SARS CoV-2		
		Pos	Neg	total
IgM	Pos	37	1	38
	Neg	25	109	134
Total		62	110	172

		Gold standard RT-PCR SARS CoV-2		
		Pos	Neg	total
IgG	Pos	48	4	52
	Neg	14	106	120
Total		62	110	172

Considerando que la presencia de anticuerpos se ha descrito comienza entre el día 9-11 en promedio, se realizó un segundo análisis excluyendo el grupo 0 con menos de 10 días de síntomas, obteniendo los siguientes resultados.

Leonard S, Robert W, Thomas CH, Lawrence AS, Tiberious E, et al., Historical and Current Conditions Including COVID-19 Requiring Anti-Pathogenic Surveillance and Proper Immunogenic Support. 2020 - 8(4). AJBSR.MS.ID.001292. DOI: 10.34297/ AJBSR.2020.08.001292.

Análisis excluyendo grupo 0 N= 158

		gold standard RT-PCR SARS CoV-2		
		Pos	Neg	total
Acs Totales	Pos	42	4	46
	Neg	6	106	112
Total		48	110	158

		gold standard RT-PCR SARS CoV-2		
		Pos	Neg	total
IgM	Pos	30	1	31
	Neg	18	109	127
Total		48	110	158

		gold standard RTPCR SARS CoV-2		
		Pos	Neg	total
IgG	Pos	42	4	46
	Neg	6	106	112
Total		48	110	158

	Excluyendo grupo 0 (n =158)		
	Acs Totales	IgM	IgG
Sensibilidad	0.88	0.63	0.88
Especificidad	0.96	0.99	0.96
Prevalencia	0.30	0.30	0.30
Valor predictivo positivo (VPP)	0.91	0.97	0.91
Valor predictivo negativo (VPN)	0.95	0.86	0.95
likelihood ratio positivo (LR+)	21.98	62.99	21.99
likelihood ratio negativo (LR-)	0.13	0.37	0.13
Probabilidad pre-test	0.31	0.31	0.31
Probabilidad post-test positivo	0.91	0.96	0.91
Probabilidad post-test negativo	0.08	0.21	0.08
Coeficiente Kappa de Cohen \pm error estandar	0.84 \pm 0.08	0.68 \pm 0.08	0.84 \pm 0.08
Edad (promedio \pm desviación estándar)	52.35 \pm 24.48		
Sexo (%)	27.85% Mujeres 72.15% Hombres		

Al realizar el análisis excluyendo los resultados del grupo de individuos con menos de 10 días de síntomas, encontramos como se observa en la Tabla 2 una sensibilidad para la detección de anticuerpos totales de 0.88, para el isotipo IgM de 0.63 y par IgG de 0.88. La especificidad encontrada fue para los anticuerpos totales de 0.96, para el isotipo IgM de 0.99 y para el IgG de 0.96. Con un valor predictivo positivo de 0.91, 0.97 y 0.91 respectivamente. Y Un coeficiente Kappa de 0.84

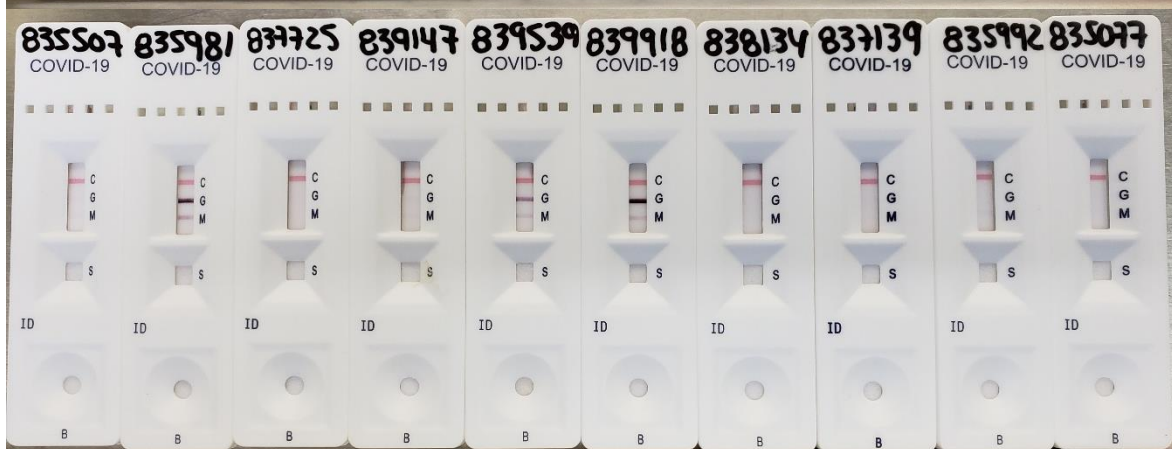
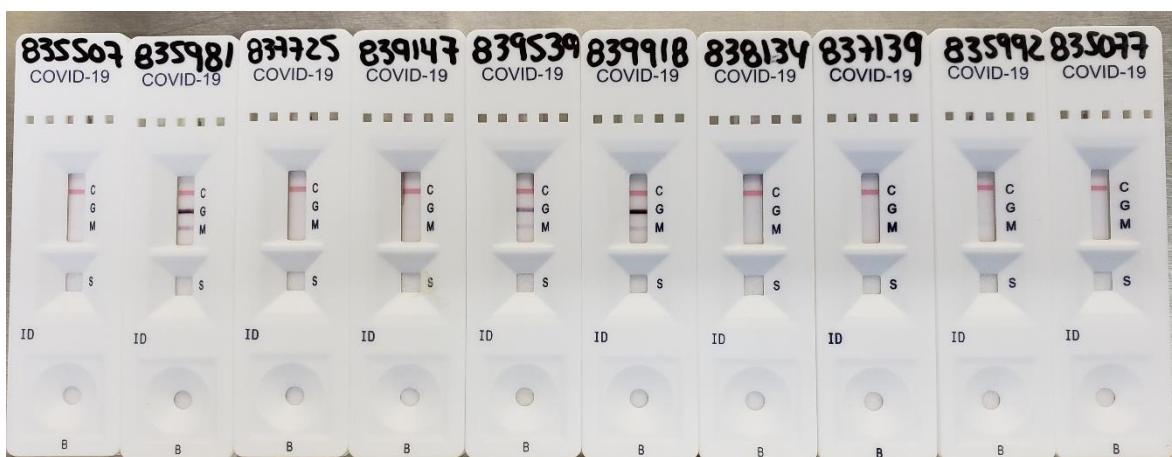
Con base en la cinética de la generación de anticuerpos la verificación del desempeño de la prueba rápida IgG/IgM anti SARS CoV-2 demostró tener una sensibilidad para la detección de anticuerpos totales de 0.88, una especificidad de 0.96. Con un valor predictivo positivo de 0.91, y un coeficiente Kappa de 0.84

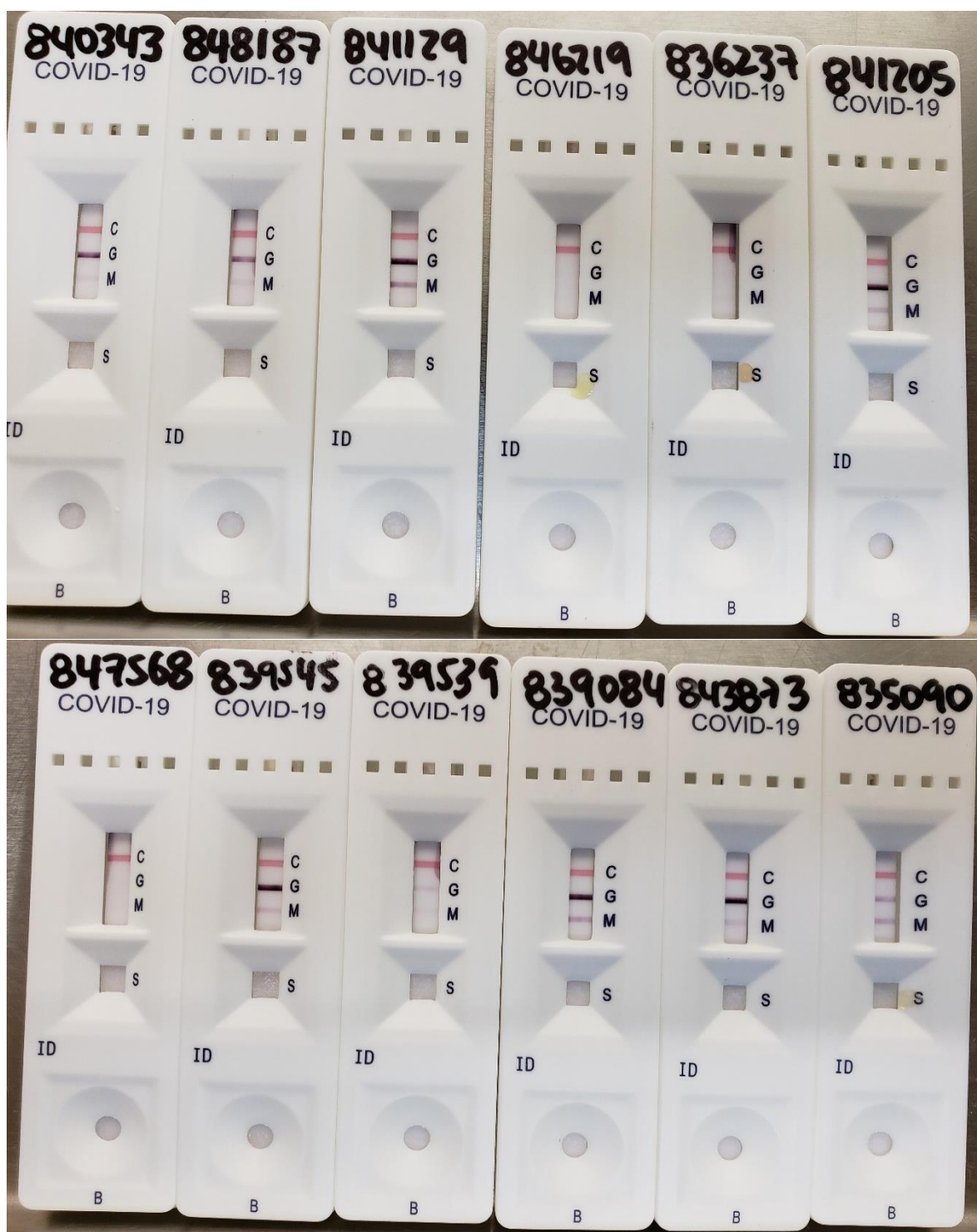
Soporte fotográfico:
Montaje 2 de Mayo











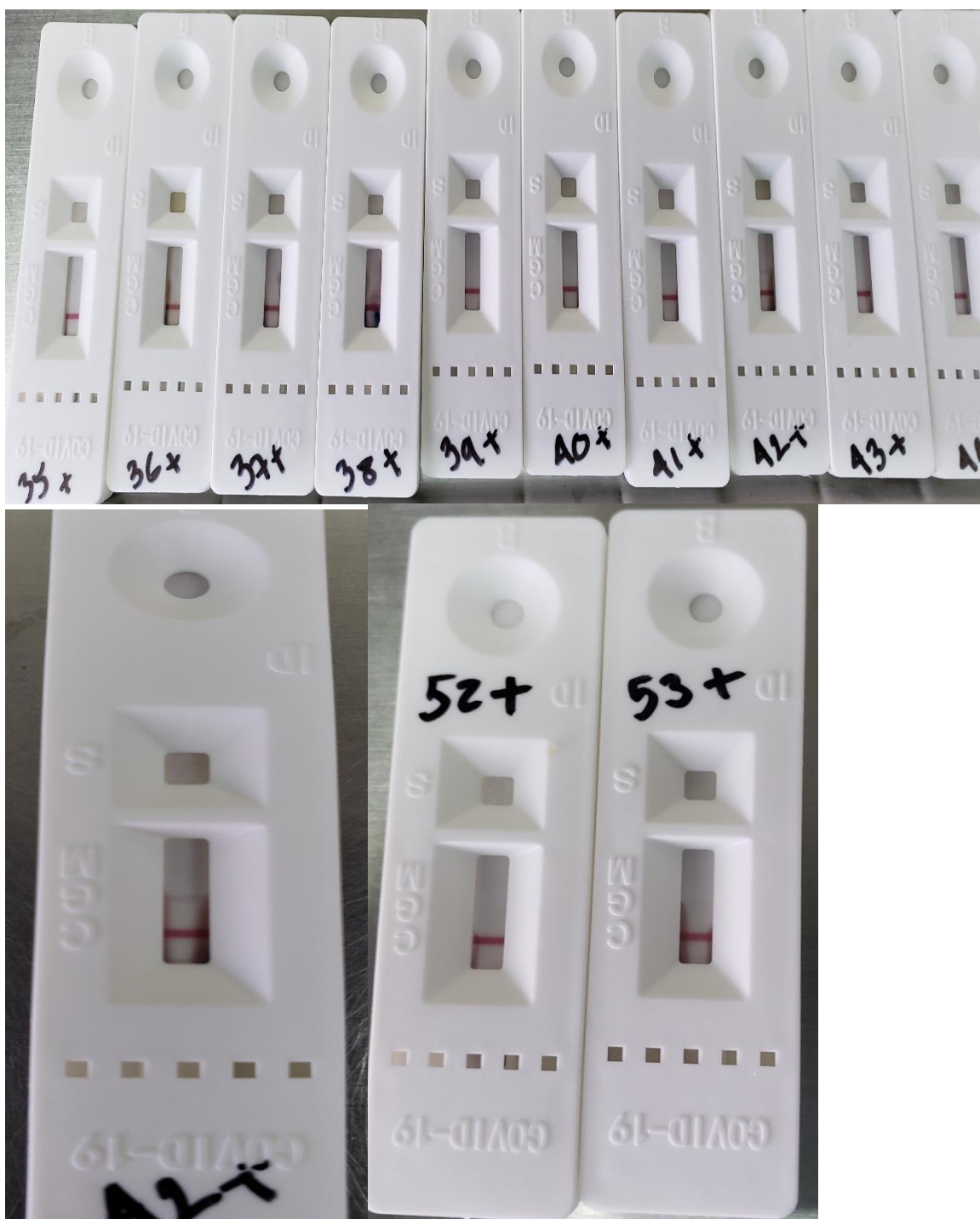


Montaje 29 de mayo

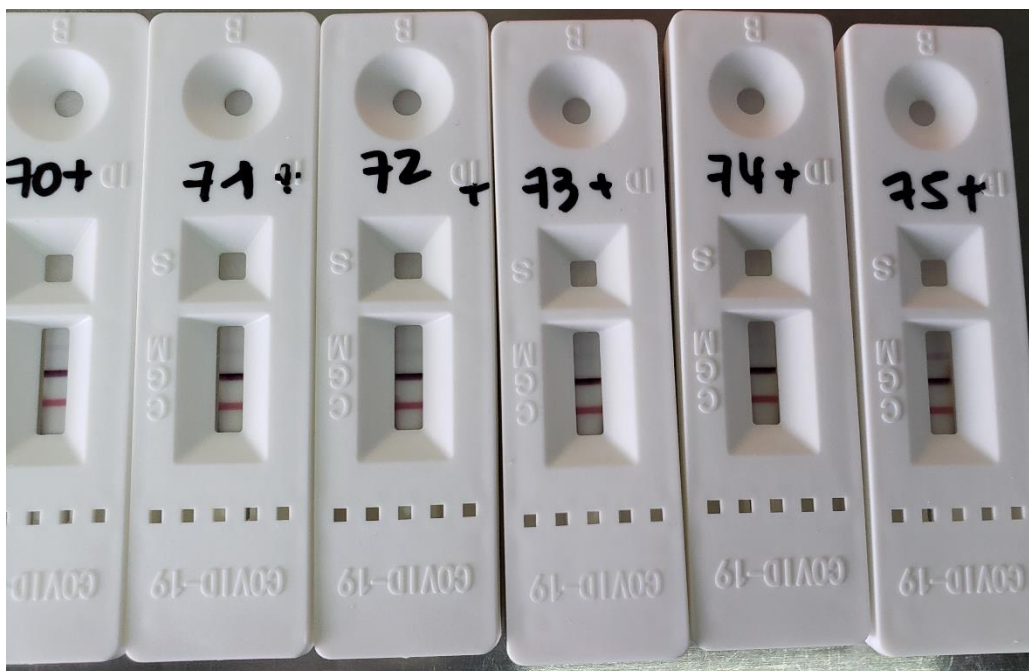




}







Ma. Consuelo Romero S, PhD
Hospital Militar Central