

# ESTUDIOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA SARS CoV2 Y RT-PCR COVID19



De nuestra consideración:

En el marco de la pandemia de Coronavirus (COVID-19), la posibilidad de contar con test de detección e inmunidad que puedan llevarse a cabo de manera profesional y con altos estándares de laboratorio permitirá a gobiernos, instituciones y empresas tomar las mejores decisiones que hacen a su responsabilidad y preservación/iniciación de actividades laborales.

Para ello es que de acuerdo a los últimos desarrollos del diagnóstico a la fecha y cumplimentando distintos requerimientos de organismos internacionales (Organización Mundial de Salud, Food & Drug Administración -USA-) y nacionales (ANMAT) se encuentran a disposición los siguientes test:

Las determinaciones de anticuerpos IgG -IgM/IgA, son pruebas serológicas que permiten saber si ha estado en contacto con el virus y si ha desarrollado anticuerpos.

Utilidad:

- Identificación de individuos que han desarrollado anticuerpos anti Cov2 por contacto previo con el mismo
- Seguimiento de pacientes post infección
- Estudio serológico epidemiológico para determinar tasa precisa de infección.
- Identificación de individuos que podrían servir como donantes de plasma para estrategias de tratamiento por inmunoterapia



## DOSAJES Y TIPO DE MUESTRA

Los dosajes a realizar en forma conjunta son:

- Dosaje de Anticuerpos anti SARS COV-2 IgG (COVID 19)
- Dosaje de Anticuerpos anti SARS COV-2 IgM e IgA (COVID 19)

Lugar de extracción: A CONFIRMAR POR EL CLIENTE

Preparación: Ayuno de 6 horas

Técnica utilizada: ELISA (Enzimainmunoensayo). Método cuantitativo. Esta prueba está autorizada por la ANMAT

Los resultados no deben utilizarse para diagnosticar COVID 19, es decir NO reemplazan la RT-PCR.

Los resultados de las pruebas de laboratorio deben ser evaluados por su médico de cabecera y considerarse en el contexto de la clínica.

SEROLOGIA IgA / IGM	SEROLOGIA Ig G	INTERPRETACION
NEGATIVO	NEGATIVO	No evidencia infección actual o pasada
POSITIVO	NEGATIVO	Sugestivo de infección actual reciente (7 a 10 días)
POSITIVO	POSITIVO	Sugestivo de infección actual en curso
NEGATIVO	POSITIVO	Sugestivo de infección pasada

*Interpretación sugerida de los valores obtenidos.*

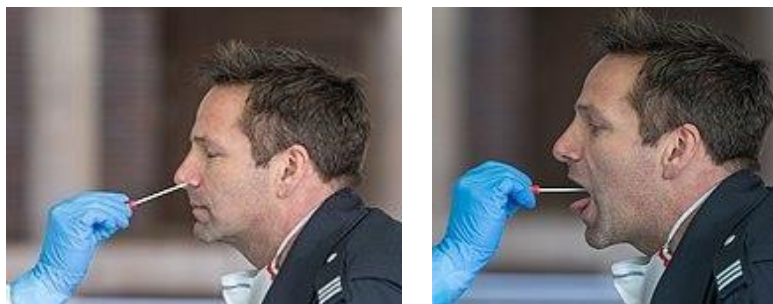
Más información

- La dinámica de la respuesta y producción de anticuerpos durante las diferentes etapas de la infección por SARS-CoV-2 está aún en estudio, por lo tanto, las pruebas serológicas deben interpretarse con precaución y no deben usarse como método diagnóstico en casos sospechosos de COVID-19.
- Menos del 40% de los pacientes tienen anticuerpos detectables durante los primeros 7 días del inicio de los síntomas, por lo cual es muy importante el momento en el cual se toma la muestra.
- Un resultado NEGATIVO por métodos serológicos no descarta la infección por CoV2, especialmente en la primera fase de enfermedad y no debe usarse como la única base para la decisión diagnóstica ni para interrumpir el aislamiento.
- No hay certeza todavía acerca de si las personas infectadas, que posteriormente se recuperan y desarrollan anticuerpos, están total o parcialmente protegidas contra futuras infecciones por SARS-CoV-2 o cuánto tiempo puede durar esta inmunidad. Se necesitan más estudios en el tiempo para confirmar si esta inmunidad es protectora.
- Hay informes en la literatura de reacción cruzada con otros coronavirus, por lo tanto, los resultados REACTIVOS pueden deberse a infección pasada o presente con cepas de coronavirus no SARS-CoV-2, como los coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.

## RT-PCR (COVID19)

Método: Sistema automatizado Magna Pure Compact o Magna Pure 24. Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real (sondas de Hidrólisis), Cobas z480.

Este test se basa en un hisopado en la nariz, garganta y boca. La detección de ácido nucleico del virus permite saber si la persona se encuentra infectada al momento de hacer el test o en un estado precoz de la infección. El resultado es totalmente seguro y efectivo. Los resultados son Positivo (la persona está infectada), negativo (la persona no está infectada) o bien falso negativo (se debe repetir la prueba en función que la persona puede estar en ese momento cursando la infección).



Resultados: Detectable / No detectable

Preparación del Paciente: Es recomendable que la toma de la muestra se haga dentro de los 7 días del inicio de los síntomas (casos sintomáticos).

Tipo de muestra: Hisopado nasofaríngeo.

RESULTADOS DE LA PRUEBA			INTERPRETACIÓN GENERAL*
PCR	IgM	IgG	
+	-	-	El paciente puede estar en el período inicial de la infección cuando los anticuerpos aún no se han producido o están por debajo del límite de detección
+	+	-	El paciente está en la fase activa de la infección y ha comenzado a desarrollar una respuesta inmune con la producción de anticuerpos
-	+	-	El paciente puede estar en la etapa temprana de la infección. El resultado de la PCR puede ser falso negativo o falso positivo de IgM.
+	+	+	El paciente todavía está en la fase activa de la infección; la respuesta inmunitaria ha progresado.
+	-	+	El paciente puede estar en la etapa tardía de la infección o ha desarrollado una infección recurrente.
-	+	+	El paciente puede estar en las etapas tardías o de recuperación de la infección o es una PCR falsa negativa
-	-	+	El paciente puede haberse recuperado o haber sido infectado en el pasado.

En caso de **confirmarse el diagnóstico COVID-19 en personal de su empresa**, Trativas realizará la **denuncia en el SISA y la empresa** deberá realizar la **denuncia a la ART**. A su vez deberá **solicitar el nombre y apellido** de aquellas personas que mantuvieron **contacto directo** a fin de indicarle **aislamiento preventivo durante 7 días y luego del mismo** recomendamos que sean evaluadas nuevamente con **Hisopado Covid-19 RT PCR, Ac. COVID-19 IgG y Ac. COVID-19 IgM**.